

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE DERECHO

Departamento de Filosofía del Derecho, Moral y Política I



TESIS DOCTORAL

Perspectiva bioética de los bancos privados de sangre de cordón umbilical.

Análisis de las causas que han llevado a considerar su futilidad

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Agustín Losada Pescador

Director

José Miguel Serrano Ruiz-Calderón

Madrid, 2013

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE DERECHO

DEPARTAMENTO DE FILOSOFÍA DEL DERECHO, MORAL Y POLÍTICA I



**PERSPECTIVA BIOÉTICA DE LOS BANCOS
PRIVADOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL**

Análisis de las causas que han llevado a considerar su futilidad

Memoria que para optar al Grado de Doctor
presenta el Lic. **D. Agustín Losada Pescador**

Director: **Dr. D. José Miguel Serrano Ruiz-Calderón**
Profesor Titular de la Facultad de Derecho
Universidad Complutense de Madrid

Madrid, 2012

DEDICATORIA

A mis hijos, Hna. Alicia de María, Agustín de María, Ignacio de María y Javier de María, a quienes he robado demasiados momentos de atención y compañía mientras estudiaba y escribía acerca de la sangre de cordón. Ellos han tenido que sufrir a su pesar mi falta de atención, mis insoportables cambios de humor y las tensiones sufridas durante el tiempo que he dedicado a esta tesis.

Especialmente a mi mujer, Alicia, que siempre ha sido mi mayor admiradora y mi apoyo incondicional. Sin su aliento y amor no habría podido encontrar las razones para empezar este trabajo ni las fuerzas para completarlo.

“Mal van las cosas cuando hay que dar razones para argumentar la evidencia.”

Dr. Gregorio Marañón

LDVQM

ABREVIATURAS

AABB	American Association of Blood Banks
ACOG	American Congress of Obstetricians and Gynecologists
ADN / DNA	Ácido desoxirribonucleico
ATMP	Advanced therapeutic medicine product (medicamento de terapia avanzada)
BMDW	Bone Marrow Donors World Wide
BSCU	Banco de sangre de cordón umbilical
CE	Constitución Española (si no se indica en contra, la de 1978)
CM	Células madre
CME	Células madre embrionarias
CPH	Células progenitoras hematopoyéticas
DE	Donante emparentado
DGP	Diagnóstico Genético Preimplantacional
DM1	Diabetes Mellitus tipo 1
DnE	Donante no emparentado
DUDH	Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948)
EICH	Enfermedad de injerto contra huésped
FACT	Fundation for Accreditation of Cellular Therapy
FIV	Fecundación in vitro
GMP	Good Manufacturing Practice
HIV / VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
HLA	Antígeno del leucocito humano (por sus siglas en inglés)
IBMTR	Registro Internacional de Transplante de Médula Osea (por sus siglas en inglés)
IP's	Células pluripotentes inducidas (por sus siglas en inglés)
MCI	Masa celular interna
MO	Médula ósea
MTA	Medicamento de Terapia Avanzada
NMDP	National Marrow Donor Program

OCATT	Organización Catalana de Trasplantes
ONT	Organización Nacional de Trasplantes
PCR	Reacción en cadena de la polimerasa (por sus siglas en inglés)
PH	Progenitores hematopoyéticos
PNSCU	Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical
RCOG	Royal College of Obstetricians and Gynaecologists
REDMO	Registro Español de Donantes de Médula Ósea
SCU	Sangre de cordón umbilical
SP	Sangre periférica
TPH	Trasplante de progenitores hematopoyéticos
TSCU	Trasplante de Sangre de Cordón Umbilical
UCB	Umbilical Cord Blood
UCBB	Umbilical Cord Blood Bank
WMDA	World Marrow Donor Association

RESUMEN

RESUMEN

La sangre de cordón umbilical se ha revelado como una buena alternativa terapéutica para la reconstrucción de progenitores hematopoyéticos frente a enfermedades del ámbito hematológico, tales como leucemias o linfomas. Para hacerla más accesible a la población es preciso fomentar la donación de unidades a bancos públicos que, convenientemente interconectados, faciliten la búsqueda de donantes compatibles. Hoy sabemos que ante una enfermedad hematológica la mejor alternativa para la mayoría de los casos es el trasplante de sangre de cordón de un hermano compatible. Por otro lado, su utilidad en el trasplante autólogo es cada vez más evidente. Además de las aplicaciones actuales, hay varias líneas de investigación abiertas que podrían posibilitar la regeneración de tejidos propios en un futuro. Por ello, los bancos privados de sangre de cordón umbilical cobran todo el sentido, para garantizar a los padres que así lo deseen, poder ofrecer todas las opciones sanitarias a sus hijos. Las discrepancias que algunos manifiestan a su desarrollo están basadas en prejuicios, conocimientos científicos desfasados y postulados ideológicos. No existen objeciones científicamente sostenibles ni éticamente considerables para oponerse a su implantación y desarrollo.

ABSTRACT

Umbilical cord blood has emerged as a good therapeutic alternative for the reconstruction of hematopoietic progenitors against hematological diseases, such as leukemias or lymphomas. To make it more accessible to the population it is necessary to encourage donation to public banks, properly interconnected, to facilitate the search for matched units. Today it is known that cord blood transplant from a matched sibling is in many cases the best alternative when faced with a hematological disease. On the other hand, its usefulness in an autologous transplant is increasingly evident. In addition to current applications, there are several studies that could enable cord blood to be used for own tissue regeneration in the future. Therefore, cord blood private banking makes all sense, to ensure parents who so wish, to offer all health choices for their children. The opposition some people show against their development is based on outdated scientific and ideological positions. There are no sustainable objections, neither scientific nor ethical, against their implementation and development.

ANTECEDENTES

ANTECEDENTES

Por motivos profesionales he tenido que lidiar durante algún tiempo con las críticas que desde diversas instancias gubernamentales, académicas y sanitarias se lanzan contra el depósito privado de sangre de cordón umbilical. Debido a mi relación profesional con un banco privado de SCU pudiera parecer que soy parte interesada en desmontar una evidencia científica, cual sería la inutilidad médico-científica del depósito privado de SCU, para justificar así mi forma de ganarme la vida. Sin embargo, la realidad es bien diferente: He investigado cuáles son las razones que llevan a denostar el depósito privado de SCU, para tratar de comprender el punto de vista de sus opositores. Y he descubierto que en realidad los argumentos que se utilizan machaconamente son bastantes endebles. De hecho, muchos de ellos son prejuicios ideológicos basados en soportes científicos desfasados. No comparto las razones profundas que llevan a fomentar una posición anti-científica con tanta insistencia. Porque a fuerza de repetirse, cobran fuerza entre los tópicos y lugares comunes de los que se dedican directa o indirectamente al mundo de los trasplantes. Y por ende, la idea contraria a los bancos privados de SCU se ha ido extendiendo en amplios sectores de nuestra sociedad, llegando a contaminar a amplios sectores que aceptan, sin reflexionar el hecho de que lo laudable es donar la sangre del cordón umbilical, mientras que guardarla para un potencial uso privado resulta una clara demostración de egoísmo estéril por su inutilidad práctica¹. Así, por ejemplo, el consejero

¹ Esta es la idea más extendida entre los profesionales sanitarios. Resulta importante desmontar este error, porque está limitando la recogida de SCU para depósito privado. En efecto, los profesionales sanitarios, sobre todo aquellos que trabajan en hospitales públicos, se resisten en muchas ocasiones a realizar la recogida de la SCU cuando se va a depositar en bancos privados porque consideran que es algo fútil, y que además enriquece a empresas privadas. Muchos de estos profesionales no quieren ser partícipes de un supuesto “negocio” con oscuros orígenes (al considerar que se fundamenta en un engaño a las familias acerca de la supuesta utilidad terapéutica de algo que en realidad no la tiene).

de sanidad de La Rioja, José Ignacio Nietro, al presentar un plan de donación de SCU en su comunidad, explica que *“la sangre de cordón umbilical no es apta para el autotrasplante y, por lo tanto, es utilizada en trasplante a otras personas”*²

El origen de la predisposición contraria a los bancos privados de SCU proviene de un informe sobre los bancos de SCU que la Asociación Americana de Pediatría publicó en 1999³, en el que se hacía referencia a las escasas probabilidades de uso de la SCU almacenada privadamente. El informe se basaba en los estudios del Dr. Jonson realizados el mismo año, que estimaba las probabilidades de que un niño pudiera llegar a utilizar las células madre de su propia SCU para un trasplante en un rango que iba de 1:1.000 a 1:200.000.⁴

Desde entonces, estos argumentos se han ido repitiendo en diferentes foros, sin que nadie se haya tomado la molestia de comprobar si la Ciencia corroboraba o no las premisas que en él se establecían, o si el conocimiento científico había evolucionado, proporcionando otras perspectivas más actuales respecto a la utilidad terapéutica de las células madre procedentes de la sangre del cordón umbilical en usos autólogos o alogénicos emparentados. Así, los argumentos científicos contrarios a los bancos privados de SCU pueden resumirse en los siguientes:

- La mayoría de los pacientes que necesiten un trasplante de SCU podrán encontrar una unidad compatible en un banco público. Por tanto, la conservación privada es innecesaria. Además, si todo el mundo guardara la SCU en bancos privados, no solo es que no podría utilizarla llegado el caso, sino que tampoco sería posible encontrar las unidades necesarias en los bancos públicos, puesto que nadie las donaría.

² En <http://www.abc.es/agencias/noticia.asp?noticia=1051425>, consultado el 30/12/2011. El consejero hace referencia en la noticia al compromiso que, según el PNSCU tiene la comunidad autónoma de La Rioja de aportar un centenar de cordones válidos y aptos para ser conservados y cuyas células madre trasplantadas en un plazo de cuatro años. En los dos primeros años que lleva el programa de donación en La Rioja se han enviado 202 unidades al Banco de Sangre de Cordón Umbilical de Madrid, con el que tienen un convenio para su procesamiento, de las que tan solo una cuarta parte han resultado útiles para ser criopreservadas (es decir, unas 50 unidades). En ese mismo periodo de tiempo en la comunidad se produjeron unos 6.600 partos.

³ Cord Blood Banking for Potential Future Transplantation: Subject Review, Work Group on Cord Blood Banking, (*Pediatrics* 1999;104;116-118)

⁴ Johnson, F, Placental Blood Transplantation and Autologous Banking-Caveat Emptor, *J Pediatr Hematol Oncol.* 1997 May-Jun;19(3):183-6.

- La SCU no puede usarse para trasplantes autólogos en casos como los de leucemia, dado que los defectos genéticos ya están presentes en las células del cordón, lo cual hace inviable el uso terapéutico de dichas células para el propio individuo⁵.
- El trasplante autólogo no tiene los beneficios de la pequeña reacción de EICH, que resulta fundamental en los casos de leucemia para incentivar la respuesta inmune. Por el contrario esto sí se consigue cuando la SCU es de un donante.⁶

No solo es corriente denostar su utilidad autóloga en el ámbito de los trasplantes hematopoyéticos, si no que también se desprecia el potencial uso futuro de estas células madre presentes en la sangre del cordón dentro del ámbito de la medicina regenerativa, tachando dicha opción como una “mera especulación”.

Además de las razones médicas, se aportan otras de tipo bioético, que tienen que ver con principios clave como el altruismo y la accesibilidad a los recursos sanitarios, que estarían comprometidos ante el avance de la mentalidad favorable al depósito de tejidos para uso autólogo eventual. Sin embargo, el respeto a la autonomía del paciente (el cual es representado en este caso por sus padres), es un principio bioético que para algunos adquiere primacía sobre cualquier otro⁷. Su tutela vendría a justificar el acatamiento de sus decisiones, cuando estas son precisamente las de conservar para un potencial uso autólogo o alogénico intrafamiliar esos tejidos.

La realidad es que cada vez más familias optan por conservar estas células para sus hijos, buscando así proporcionarles más oportunidades terapéuticas en caso de que pudieran necesitarlas ellos o sus hermanos en el futuro. Y así, aunque se evita condenar abiertamente a los bancos privados como contrarios al interés colectivo, desde todos los

⁵ Broadfield, Z J, Hain R D, Harrison C J., Reza Jalali G, McKinley M, Michalová K et al. Complex chromosomal abnormalities in utero, 5 years before leukaemia. *British Journal Haematology*. 2004; 126(3): 307–312.

⁶ Urbano-Ispizua A. Risk assessment in haematopoietic stem cell transplantation: stem cell source. *Best Pract Res Clin Haematol*. 2007; 20(2): 265–280.

⁷ Así, por ejemplo, en la reciente ley española de Salud Sexual y Reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, donde la autonomía del paciente, en este caso, la mujer embarazada que desea abortar, tiene preferencia sobre el derecho a la vida del feto o cualquier otra consideración. También el anteproyecto de ley de los derechos de la persona ante el proceso final de la vida coloca la autonomía del paciente por encima de cualquier consideración, incluso de la propia *lex artis*.

ámbitos sanitarios se insiste en la preferencia por la donación frente al depósito privado de la SCU.

Motivado por estas circunstancias he tratado de resumir no solo las ventajas médico-científicas (evidentes) de un trasplante de donante emparentado frente al de uno no emparentado, sino también, y principalmente, los aspectos biojurídicos y bioéticos en supuesto conflicto. Lo cual, en cierto modo, pudiera parecer redundante, dado que las oposiciones bioéticas a los bancos privados son en realidad bastante endebles. Y si una técnica tiene utilidad terapéutica y no plantea ningún problema ético no se ve razón alguna para oponerse a su utilización. No existe duda alguna de que un trasplante de donante emparentado tendrá, en general, mejores resultados que si el donante es no emparentado. Gluckman et al.⁸ analizaron los resultados de los casos existentes de trasplantes de SCU, comparando DE y DnE. Los resultados demostraron que la supervivencia después de un año entre el grupo de los trasplantados con SCU procedente de un hermano compatible era de un 63%, mientras que la de los trasplantados con SCU de DnE era de solo un 29%.

Resumiendo las razones médico-científicas que justifican el depósito privado de SCU podríamos señalar las siguientes:

- En los casos de TH la SCU es útil en los casos de trasplante autólogo y alogénico emparentado. También puede resultar de utilidad en casos de doble trasplante (utilizando una unidad de SCU de un DE con MO o SP de un DnE).
- Es posible que con el aumento de unidades conservadas en bancos privados se aumente también la utilización de SCU para usos autólogos o alogénicos intrafamiliares. Su utilidad sería, por tanto, en realidad bastante mayor de la que se estima actualmente.
- Cada vez se van descubriendo más tipos de células madre presentes en la SCU, las cuales podrían resultar de utilidad en el futuro en tratamientos que hoy no existen. Solo la posibilidad de disponer de estas células posibilitará que estos descubrimientos puedan darse y ser de aplicación.

⁸ Gluckman E, Rocha V, Boyer-Chammard A, et al. Outcome of cord-blood transplantation from related and unrelated donors. Eurocord Transplant Group and the European Blood and Marrow Transplantation Group. N Engl J Med. 1997;337:373-381

- En este sentido, es evidente su utilidad futura en el campo de la medicina regenerativa, para usos todavía en fase de investigación. Los estudios en marcha son tantos y tanto es el dinero que se ha invertido en esta área que necesariamente tendrá que dar resultados positivos.

Lo que se trata ahora no es de demostrar que conservar la SCU privadamente tiene utilidad terapéutica para el tratamiento de enfermedades hematológicas, tanto en trasplante autólogo como alogénico emparentado (además, por supuesto, del trasplante de donante no emparentado). Eso es algo fuera de discusión. No obstante, debido a la interesada ceguera de algunos responsables sanitarios⁹, todavía es necesario argumentar su evidente utilidad terapéutica en el ámbito familiar. A ello dedicaré una pequeña parte de esta tesis, que no es, sin embargo, la fundamental en este trabajo. A pesar de ello, resulta necesario adentrarse mínimamente en el campo de la medicina para fundamentar un hecho que resulta aún discutido. Por eso resumiré los últimos avances en investigación y terapia que demuestran de forma irrefutable la utilidad terapéutica del trasplante de SCU autólogo y alogénico intrafamiliar. Y por tanto, la importancia de que se conserve, si es posible la sangre del cordón umbilical para permitir su utilización, llegado el caso, en el futuro.

Pero por encima de la justificación de su utilidad terapéutica en el trasplante autólogo o intrafamiliar, en esta tesis se trata de explicar que el recurso a la conservación privada de un tejido propio no provoca ninguna contraindicación bioética, al no resultar comprometidos ninguno de los principios bioéticos clave. Como demuestro en la tesis, el depósito privado de SCU no contradice el respeto debido a la dignidad del cuerpo ni su integridad, y es conforme al los principios de Autonomía del Paciente, Justicia y Solidaridad, Beneficencia, No Maleficencia y Proporcionalidad¹⁰.

Confieso que en algún momento he sentido el pudor irracional de sentir que estaba justificando actitudes tan obvias, evidentemente correctas e inequívocamente acertadas,

⁹ Me refiero al Dr. Matesanz, director de la Organización Nacional de Trasplantes, que aún siendo consciente de que no se sostiene seguir afirmando que el trasplante autólogo o alogénico intrafamiliar de SCU no ha demostrado su utilidad científica, lo sigue haciendo para no caer en contradicciones internas respecto a su discurso pasado y sus prejuicios ideológicos. Para Matesanz, solo es aceptable un modelo sanitario público, con igualdad de acceso a los servicios para todos. La incorporación de elementos privados en el mundo del trasplante amenaza seriamente, para él, el futuro del sistema, al poner en cuestión elementos clave del sistema, cuales son el altruismo y la solidaridad.

¹⁰ Todos los principios bioéticos se encuentran en cuestión cuando nos referimos a la licitud del depósito privado de SCU.

que el solo hecho de plantearse su licitud podría resultar un insulto a la inteligencia. Pero he realizado el esfuerzo de superar este sentimiento y continuar adelante con mi argumentación y análisis, puesto que resulta patente hoy en día que lo bueno y conveniente sigue necesitando ser explicado y difundido, para no ser confundido con la mentira y la falsedad¹¹. A ello he consagrado bastantes horas de estudio a fin de recopilar los argumentos contrarios a los bancos privados de sangre de cordón y desmontar sus tesis equivocadas.

Evidentemente, el hecho de trabajar en un banco privado de sangre de cordón umbilical me ha ayudado a disponer de material de primera mano, que he utilizado en mi trabajo. Entre otros, he dispuesto de escritos denegatorios del permiso para recoger la SCU en hospitales públicos y privados por parte de ciertas Comunidades Autónomas donde mi empresa lo estaba solicitando. Los argumentos esgrimidos por los responsables sanitarios para justificar su negativa me parecen muy ilustrativos del estado de opinión que se da en nuestro país, y que supone un claro atentado contra la libertad y autonomía de las personas (además, probablemente, de un delito de prevaricación en algunos casos)¹². Esto supone una evidente ventaja para la investigación. Pero hasta aquí ha llegado la ayuda que he recibido por parte de mi empresa para realizar este trabajo. No soy el fundador, ni me unen incentivos en forma de acciones ni de opciones sobre ellas. Soy un simple empleado, que hoy estoy aquí y mañana Dios sabrá donde¹³. No he tenido ningún apoyo de mi empresa, aparte del moral (y este, no siempre), para la realización de esta tesis. Por ello me siento libre para opinar lo que me plazca y tratar de ser lo más fiel a la verdad que pueda. Espero y deseo que este esfuerzo sirva a otras personas para que puedan, gracias a él, contribuir al desarrollo de unos depósitos biológicos que considero sumamente interesantes para el

¹¹ Por desgracia, no solo en este aspecto. Piénsese en las leyes que permiten en España la clonación terapéutica, la investigación con embriones humanos o su selección genética, basándose en el pueril artificio de considerar que el embrión de menos de 14 días no es aún un embrión humano (ver Ley 14/2007, art. 3, que define el *preembrión* como “**el embrión** constituido *in vitro* formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde”).

¹² En algún caso, como el del coordinador de trasplantes de la Comunidad de Aragón, el Dr. José Ignacio Sánchez Miret, llegó a afirmar en una conversación con Angel Alvarez, el presidente de VidaCord, ante la ausencia de mejores argumentos para negarse a recomendar en la Consejería de Sanidad la aprobación de los preceptivos convenios de los hospitales con bancos privados de SCU, que “*habría que pasar por encima de su cadáver*” para que se autorizara la recogida privada en su Comunidad. Sus palabras más propias del lenguaje barriobajero que de un funcionario público, hablan por sí solas.

¹³ Durante algunos años he sido el director general de VidaCord, el primer banco privado de sangre de cordón umbilical autorizado y con laboratorio propio en España.

avance de la medicina en el futuro. Aunque ello me suponga tener que soportar los prejuicios de los que piensen que me movieron meros intereses personales o mercantiles. Peor para ellos.

PRIMERA PARTE

Células madre procedentes de la sangre del cordón umbilical

1. Biología de las células madre

Tradicionalmente el tratamiento de las enfermedades que afectan al hombre se ha realizado a base de administración de drogas, bien sea extraídas de la naturaleza o procesadas con mayor o menor grado de complejidad, o de operaciones quirúrgicas más o menos complejas. Se trata de los medicamentos de base química (como la aspirina, por ejemplo). Existen también los medicamentos biotecnológicos, donde se aprovecha las características de elementos biológicos en nuestro favor. Un ejemplo es la insulina, una hormona polipeptídica formada por 51 aminoácidos, producida y secretada por las células beta de los islotes de Langerhans del páncreas. Su utilización es una alternativa segura, efectiva, bien tolerada y aceptada para el tratamiento a largo plazo de la diabetes tipo 1 y tipo 2, incluso desde el primer día del diagnóstico¹⁴.

A finales del siglo XX comienza una nueva aproximación al manejo de las diferentes patologías, que se fundamenta en la administración al organismo enfermo de células capaces de realizar una función restauradora de la homeostasis. Se trata de un nuevo abordaje de la medicina, denominado terapia celular, que resulta posible gracias al progreso del conocimiento de los mecanismos de actuación de las células, así como de los avances en el campo biotecnológico que permiten procesar estas células a escala industrial. Al ir descubriendo los mecanismos de acción de las células la Ciencia ha tratado de aprovecharlos para dirigir las hacia la realización de funciones reparadoras en el organismo¹⁵. Se trata de aprovechar los mecanismos naturales de renovación celular para reparar los tejidos dañados. Los medicamentos así producidos son más específicos, dirigidos al tratamiento personalizado. Se los conoce como Advanced Therapeutic

¹⁴ Bell GI, Pictet RL, Rutter WJ, Cordell B, Tischer E, Goodman HM. Sequence of the human insulin gene. *Nature*. 1968; 284 (5751):26–32

¹⁵ El profesor Nombela explica el desarrollo celular en su obra Nombela C, Células madre: Encrucijadas biológicas para la medicina: del tronco embrionario a la regeneración adulta. EDAF, Madrid, 2007 P. 46 y ss.

Medicine Products (ATMP), o MTA (Medicamentos de Terapia Avanzada). Estos medicamentos tan novedosos se encuentran en la avanzadilla de la Ciencia, y ofrecen grandes esperanzas de curación para enfermedades en las que hoy no disponemos de tratamiento terapéutico eficaz. El Comité de Terapias Avanzadas de la Agencia Europea del Medicamento es consciente de los riesgos asociados con este tipo de terapias y exige a los grupos investigadores que sometan sus proyectos a su supervisión:

“Advanced therapy medicinal products (ATMPs), which include gene therapy medicinal products, somatic cell therapy medicinal products and tissue-engineered products, are at the cutting edge of innovation and offer a major hope for various diseases for which there are limited or no therapeutic options. They have therefore been subject to considerable interest and debate. Following the European regulation on ATMPs, a consolidated regulatory framework for these innovative medicines has recently been established. Central to this framework is the Committee for Advanced Therapies (CAT) at the European Medicines Agency (EMA), comprising a multidisciplinary scientific expert committee, representing all EU member states and European Free Trade Association countries, as well as patient and medical associations.”¹⁶.

Dentro de los MTA podemos distinguir tres tipos:

- Terapia génica. Se trata de un medicamento biológico que incluye un principio activo que contiene un ácido nucleico recombinante, o está constituido por él (por ejemplo, un microorganismo modificado genéticamente), utilizado en seres humanos, o administrado a los mismos, con objeto de regular, reparar, sustituir, añadir o eliminar una secuencia génica.. Su efecto terapéutico, profiláctico o diagnóstico depende directamente de la secuencia del ácido nucleico recombinante que contenga, o del producto de la expresión genética de dicha secuencia.
- Terapia celular, propiamente dicha. Se trata de un medicamento biológico que contiene células o tejidos, o está constituido por ellos, los cuales han sido objeto de

¹⁶ Committee for Advanced Therapies (CAT). Challenges with advanced therapy medicinal products and how to meet them. Nat Rev Drug Discov. 2010;9(3):195-201. El comité señala en este artículo los riesgos que suponen los MTA, y cómo la AEM es un buen garante de que los procesos que se siguen en su elaboración son seguros. Por eso resulta imprescindible que los grupos de investigación comuniquen sus proyectos a la AEM a fin de garantizar un seguimiento de los mismos.

manipulación sustancial¹⁷ de modo que se hayan alterado sus características biológicas, funciones fisiológicas o propiedades estructurales pertinentes, para el uso clínico previsto, o por células o tejidos que no se pretende destinar a la misma función esencial en el receptor y en el donante. Se presenta con propiedades para ser usado por seres humanos, o administrado a los mismos, con objeto de tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad mediante la acción farmacológica inmunológica o metabólica de sus células o tejidos.

- Ingeniería de tejidos. Se trata de un medicamento biológico que contiene células o tejidos manipulados por ingeniería, que deben cumplir al menos una de las siguientes condiciones: Puede ser que las células o tejidos hayan sido sometidos a manipulación sustancial, de modo que se logren las características biológicas, funciones fisiológica o propiedades estructurales pertinentes para la regeneración, reparación o sustitución pretendidas. O bien que las células o tejidos no estén destinados a emplearse para la misma función o funciones esenciales en el receptor y en el donante. Se excluyen de esta definición los productos que contienen o están formados exclusivamente por células y/o tejidos humanos o animales no viables, que no contengan células o tejidos viables, y que no ejerzan principalmente una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.

Como afirma el profesor Gil-Loyzaga,

*“.... El fin último de los estudios con células madre ... es el de reemplazar las células anómalas, lesionadas, muertas o degeneradas por otras sanas, consiguiendo algo tan importante como es la recuperación de las funciones perdidas.”*¹⁸

La terapia celular es la base de la Medicina Regenerativa, y que se dirige a tejidos u órganos dañados o enfermos para regenerarlos¹⁹. El descubrimiento, aún en etapas iniciales, de los mecanismos de acción de las células troncales, en este sentido, ha

¹⁷ Se entiende por manipulaciones el corte, trituración, moldeo, centrifugación, esterilización, irradiación, separación, concentración o purificación celular, filtrado, liofilización, cultivo, congelación, criopreservación, etc.

¹⁸ Gil-Loyzaga P.E., Células madre y su cultivo. Aplicaciones en medicina regenerativa. En: Cultivo de Células animales y humanas. Aplicaciones en medicina regenerativa, Editorial Visión Libros. Madrid, 2011, 298

¹⁹ Kuehnle I, Goodell MA (2002). The therapeutic potential of stem cells from adults. BMJ 325(7360):372-6.

resultado fundamental para esta aproximación científica. No obstante, aún estamos en los umbrales del dominio de las células. De hecho, a pesar del gran desarrollo en este campo, aún no existe ningún medicamento aprobado para su utilización en humanos con base de acción celular. Actualmente, Chondrocelect, de la compañía belga-española Tigenix²⁰, es de momento el primer y único medicamento del mundo aprobado como terapia celular.

Las células madre se denominan también células troncales (del inglés *stem cell*). A pesar de que este último término es más científico, resulta más corriente encontrar la primera denominación en escritos divulgativos e incluso científicos. Por eso utilizaré ambos indistintamente en esta tesis, si bien, mi preferencia es por el término *células madre*, por ser más comúnmente utilizado. Estas células son un tipo de células presentes en el organismo desde sus etapas iniciales, y que continúan con su labor, con mayor o menor intensidad, durante toda la vida del individuo. Hay diferentes subtipos, y se encuentran no sólo en el hombre y el resto de mamíferos, sino en organismos inferiores como los insectos, reptiles, anfibios y peces.

Ya en la antigüedad se hablaba de la existencia en la naturaleza de la capacidad de regenerar órganos. Comenzando por el relato de Génesis, donde Dios forma a la mujer a partir de la costilla de Adán²¹, podemos rastrear esta idea en los mitos clásicos como el de Prometeo, en la antigua Grecia. Castigado por Zeus, por haber robado el fuego de los dioses para devolvérselo a los hombres, a los que el propio Zeus había castigado sin él, ordenó que Hefesto le encadenara a una roca para que los buitres le devoraran el hígado. Como Prometeo era inmortal, cada la noche se regeneraba de nuevo su hígado, de manera que al día siguiente podían volver los buitres a comérselo. De este modo, su sufrimiento resultaba eterno. El propio Zeus, con miedo a ser destronado por uno de sus hijos, se tragó a su mujer Metis, estando ella embarazada, al objeto de evitar tener descendencia. Meses más tarde, a pesar de ser inmortal, Zeus sufría fuertes dolores de cabeza. Al no poder soportar la presión dentro de su cabeza ordenó a Hefesto que le abriera la cabeza con un hacha. Y de su cabeza surgió, perfectamente formada, su hija Atenea. El propio término de “partenogénesis” proviene del griego, y significa “originario de una virgen”. Dicho

²⁰ La compañía es fruto de la fusión de Tigenix y Cellerix en 2011. Chondrocelect es un MTA basado en la expansión autóloga de células madre del cartílago. Su utilidad es la reparación autóloga de los defectos sintomáticos del cartílago de la rodilla. Para ello se extraen del paciente condrocitos de la rodilla, se expanden y se vuelven a aplicar en las zonas dañadas.

²¹ Génesis, 2, 21-22

término es hoy utilizado en Biología para referirse a los procesos en los que la reproducción se lleva a cabo sin la participación de un gameto masculino. Así ocurre en varias especies de insectos, como las abejas, de cuyos óvulos sin fecundar surgen los zánganos.²²

En los mamíferos, las primeras células madre adultas que se descubrieron fueron los progenitores celulares de los espermatozoides en el testículo, en el umbral del siglo XX.²³ Esto se debió a que el testículo es la única glándula del organismo que segrega células, en vez de moléculas. Por eso, sus descubridores pensaron que debía haber algo que repoblara el testículo de estas células.²⁴ Más adelante fueron identificadas las células madre testiculares al descubrirse que eran capaces de formar teratocarcinomas que contenían células diferenciadas de los tres linajes embrionarios, ectodermo, mesodermo y endodermo.²⁵

Las principales características de las células madre son dos: Son capaces de generar uno o más tipos de células diferenciadas y poseen la capacidad de auto-renovación.²⁶ En los animales superiores, cuando nos referimos a células madre, pensamos en las células totipotentes embrionarias, que a su vez se clasifican en los siguientes grupos: Células madre embrionarias (CME), células madre germinales y células madre de los teratomas y teratocarcinomas. Las denominamos totipotentes porque tienen la capacidad de derivar hacia cualquier linaje celular. Estas células provienen de la masa celular interna del embrión en el estadio de blastocisto (7-14 días). Al ser extraídas del embrión y ser cultivadas in vitro adquieren las características de auto-renovación y pluripotencia, que pierden de otra manera al irse diferenciando sucesivamente en los diversos tipos celulares durante la fase intrauterina.

²² Rosenthal N. Prometheus's vulture and the stem-cell promise. *N Engl J Med* 2003;349:267-74

²³ Von Ebner V (1871). Untersuchungen über den Bau der Samenkanälchen und die Entwicklung der Spermatozoiden bei den Säugetieren und beim Menschen. *Rolle Untersuch Int Physiol Histol* 2:200-236

²⁴ Von La Valette, St George AJH (1876). Ueber die Genese der Samenkörper. *Arch Mikrosk Anat* 12:797-825

²⁵ Kanatsu-Shinohara M, Inoue K, Lee J, Yoshimoto M, Ogonuti N, Miki H, Baba S, Kato T, Kazuki Y, Toyokuni S, Toyoshima M, Niwa O, Oshimura M, Heike T, Nakahata T, Ishino F, Ogura A, Shinohara T (2004). Generation of pluripotent stem cells from neonatal testis. *Cell* 119:1001-1012

²⁶ Malcon RA, Poulsan R, Forbes S, Wright NA, An introduction to stem cells. *J Pathol* 2002;197:419-23

Conviene distinguir entre células madre (CM) y progenitores celulares. Las CM pueden originar varios tipos celulares iguales o diferentes a los del tejido del que han sido aisladas o identificadas, mientras que los progenitores de un determinado tejido u órgano, sólo pueden dar lugar a un tipo celular diferenciado de ese tejido u órgano. En ese sentido los progenitores son células más avanzadas en el proceso de diferenciación celular.

Las CM, por tanto, desempeñan una tarea de mantenimiento muy eficiente de nuestro organismo. Esto sucede porque nuestros distintos órganos pueden compararse a un rompecabezas en el que cada una de sus piezas (las células maduras) se consumen con el uso o como consecuencia de un daño causado por agentes patógenos, traumas, hemorragias o incluso defectos genéticos. Las CM adultas se encargan de la sustitución de las células maduras deterioradas, contribuyendo de este modo a frenar el envejecimiento. Además, desempeñan una función de reparación, acudiendo a arreglar y reconstruir los órganos, incluso después de daños relativamente graves. No obstante, dado que no somos inmortales, hay condiciones en las que esta función no es suficiente, con la consiguiente aparición de procesos degenerativos, que conducen a enfermedades graves y letales.²⁷

Como señala la Dra. de Miguel²⁸ hay que señalar que si bien en teoría las células madre tienen una capacidad ilimitada de auto-renovación, todavía desconocemos hasta qué punto esto se cumple en el ciclo vital del organismo. En teoría, con el paso del tiempo las células madre van perdiendo su capacidad mitótica hasta que el organismo muere, entre otras razones por no tener capacidad para seguirse regenerando. Esto parece estar demostrado por el hecho comprobado de que existe un mayor número de células madre en los jóvenes. Pero en realidad no sabemos si esta observación se debe a la falta de marcadores para identificarlas, al hecho de haber sido utilizadas en los propios procesos de reparación de los tejidos durante la vida en los organismos más viejos, a la pérdida de la actividad telomerasa con el tiempo, o al cambio fenotípico de las células en cada tejido. En teoría, las células madre no caducan nunca. Pero, como ya he indicado, si mantenemos las células embrionarias en cultivo son capaces de auto-renovarse indefinidamente. Hasta ahora, tras varios años seguidos en cultivo, estas células no han perdido su capacidad de

²⁷ Körbling M, Estrov Z. Adult stem cells for tissue repair - A new therapeutic concept? N Engl J Med 2003;349:570-82

²⁸ De Miguel M, En: Pérez Oteyza J., director. Células madre de cordón umbilical y Medicina Regenerativa. Madrid: CEU Ediciones; 2008. 37-54

réplica. Tampoco se observa envejecimiento celular. Podríamos decir que son inmortales. Aún así, la alta presión selectiva en cultivo hace que se produzcan alteraciones cromosómicas, siendo entre ellas la más común la adquisición del isocromosoma 12p. En el caso de las adultas, sólo se pueden mantener de forma segura durante algunos meses en cultivo. En las células madre adultas la senescencia o muerte celular programada no provocada por injurias externas, se debe al progresivo acortamiento de los extremos de los cromosomas, los telómeros, en cada división celular, de forma que al llegar a una determinada longitud la célula ya no es capaz de dividirse y muere.

A pesar del gran atractivo que supone el descubrimiento de la aplicabilidad de las CM en el tratamiento de enfermedades, hay que señalar que no todas las enfermedades se pueden tratar con su utilización. Tal es el caso con muchas de las enfermedades infecciosas, que hoy resultan una seria amenaza, tales como el SIDA o la hepatitis. Sin embargo, sí es posible que podamos llegar a paliar sus efectos adversos si llegamos a ser capaces de crear un tejido sano con el que reemplazar el afectado. Por otro lado, aunque teóricamente es posible la diferenciación de las células pluripotentes hacia cualquier célula del organismo, todavía no dominamos los mecanismos para permitir su realización efectiva. Por esa misma razón resulta muy arriesgado pretender que en breve plazo será posible la creación de órganos de repuesto. Por muchas ilusiones que transmiten los medios de comunicación, todavía estamos en las etapas iniciales de los descubrimientos de los mecanismos de actuación de las células madre.^{29 30 31}

La mayoría de estudios en el campo de la biología básica en la actualidad se encaminan a conocer las señales químicas que necesitan las células madre para diferenciarse en una célula de un determinado tejido, es decir, descubrir los mecanismos precisos para poder dirigir su desarrollo hacia el linaje y órgano que se precisa en cada caso. Por la misma razón, los ensayos clínicos se orientan a garantizar la seguridad y eficacia de los trasplantes de células madre en diferentes tejidos dañados.

²⁹ Véase al respecto Gil-Loyzaga P.E., Células madre y su cultivo. Aplicaciones en medicina regenerativa. En: Gil-Loyzaga P.E, corrdinador.Cultivo de Células animales y humanas. Aplicaciones en medicina regenerativa, Madrid: Editorial Visión Libros; 2011: 298.

³⁰ Vid. también García-Olmo D, García-Arranz M. Células progenitoras multipotentes obtenidas del tejido adiposo y su aplicación clínica. En: Células Madre y Terapia Regenerativa. Edit. De Pablo F. y Cascales M. Real Academia Nacional de Farmacia. Edita Instituto de ESpaña. 2009; 197-221.

³¹ Vid. también Nombela C. Células madre: Encrucijadas biológicas para la medicina: Del tronco embrionario a la regeneración adulta. Madrid: EDAF: 2007.

1.1. Potencialidad celular

La potencialidad celular es la capacidad de una célula madre para dar lugar a diferentes tipos celulares diferenciados.

Existen cuatro tipos de células madre, en función de su capacidad de generación de diferentes células “hijas”:

- Células madre totipotentes: Son aquellas capaces de crecer y formar un organismo completo, tanto los componentes embrionarios (como por ejemplo, las tres capas embrionarias, el linaje germinal y los tejidos que darán lugar al saco vitelino), como los extraembrionarios (la placenta). El ejemplo paradigmático es el cigoto, la célula procedente de la fusión del óvulo con el espermatozoide: De esta primera célula madre surgirán todos los órganos y tejidos del nuevo ser que encierra en potencia (el feto) así como la placenta que precisa para su anidación y desarrollo intrauterino. Son también totipotentes las células de la Masa Interna del embrión en estado de blastocisto, o embrioblasto, que son las que se tratan de utilizar para la obtención de líneas celulares de uso en investigaciones biomédicas.
- Células madre pluripotentes: Con menor capacidad de diferenciación, no son capaces de formar un organismo completo, pero pueden formar cualquier otro tipo de célula proveniente de los tres linajes embrionarios (endodermo, ectodermo y mesodermo), así como el germinal y el saco vitelino. Pueden, por tanto, formar linajes celulares. Son estas células las embrionarias, propiamente dichas, es decir, las células aisladas de la masa interna del blastocisto previamente a su implantación. No obstante, recientemente se ha descubierto que estas células son capaces, al menos in vitro, de dar lugar a células del trofoblasto, los precursores de la placenta. Por eso, en la práctica se definen como células pluripotentes aquéllas que son capaces de generar células diferenciadas de las tres capas embrionarias: ectodermo, mesodermo y endodermo.
- Células madre multipotentes: Sólo pueden generar células de su propia capa o linaje embrionario de origen (por ejemplo: Las células madre mesenquimales de

médula ósea, al tener naturaleza mesodérmica, darán origen a células de esa capa como miocitos, adipocitos u osteocitos, entre otras). En general, a este tipo corresponden la mayoría de las células madre adultas.

- Células madre unipotentes o nulipotentes: Su grado de compromiso es mucho mayor por lo que únicamente pueden formar un tipo de célula particular.

Un aspecto interesante del cigoto humano, como bien señala el profesor César Nombela, es cómo se especializan las células embrionarias ya desde la primera división celular, para crear dos tipos de estructuras: la del embrión por un lado y los anejos embrionarios por otro:

“De las dos células resultantes de la primera división, una de ellas estaría preferentemente destinada –aunque no absolutamente condicionada- a originar la masa interna de células del blastocisto. Por el contrario, la otra daría lugar fundamentalmente a las células precursoras de la placenta. El criterio más preciso de los investigadores sugiere que esto supone no una determinación absoluta, sino una orientación de ambas células, en línea de originar las progenies celulares adecuadas para una u otra finalidad.”³²

1.2. Marcadores de las células madre

Como afirma De Miguel³³, por desgracia, no existe ningún marcador que defina las células madre como tales. Al no existir tales marcadores, sólo los estudios funcionales de diferenciación nos dirán si una población celular contiene células madre. Además, estos estudios tienen varios inconvenientes: La mayoría de ellos se realizan in vitro, con los consiguientes procesos de transformación celular y artefactos provocados por el cultivo. En muchos casos, no está bien definido el medio de cultivo necesario para inducir la diferenciación hacia un determinado tipo celular, con lo que se pueden originar muchos falsos negativos. Además, en el cultivo se produce una alta presión selectiva sobre las

³² Nombela C. Células madre. Madrid: CSIC; 2010. 40

³³ De Miguel M, En: Pérez Oteyza J., director. Células madre de cordón umbilical y Medicina Regenerativa. Madrid: CEU Ediciones; 2008. 37-54

células, de forma que se seleccionan aquéllas con crecimiento más rápido, que casi nunca coinciden con las de mayor capacidad de auto-renovación a largo plazo y por tanto las verdaderas células madre.

Con la excepción de las células embrionarias, la ausencia de un marcador universal de las CM implica que estas no se pueden fácilmente del resto de células concomitantes en los estudios de eficacia de su uso terapéutico. Y así, en la mayoría de los estudios se termina empleando una mezcla de células madre con progenitores e incluso células más o totalmente diferenciadas, que pueden enmascarar los resultados obtenidos. En el caso de las CME, si embargo, al aislarse individualmente de la masa interna del blastocisto, se ha podido analizar los marcadores para los que son positivas. Entre ellos están Nanog, Rex1, SSEA1 ó SSEA4 (según la especie), y Oct-4, entre otros. Este último factor, Oct-4, es un factor de transcripción que se ha comprobado que tiene que ver con el mantenimiento de la pluripotencialidad. Por tanto los niveles de expresión de Oct-4 serían uno de los pocos candidatos a ser marcadores de células madre. No obstante, estos niveles aún no han sido determinados en la mayoría de las células madre adultas. Por eso se utiliza precisamente Oct-4 para inducir células de SCU humano en células pluripotentes.³⁴

1.3. Formas de actuación de las células madre

Las células madre poseen diversas formas de actuación terapéutica. Hasta ahora se han descrito tres:

- La primera y más conocida supone que las células madre se diferencien en células del tejido dañado, sustituyendo de esta forma a las que no sirven y reparando el órgano a tratar.
- La segunda es un uso de las células como secretoras de factores que promueven la supervivencia o la proliferación de células del tejido dañado que aún son “salvables”, y por tanto las células madre funcionan como dispositivos de regeneración indirecta, como factorías y distribuidoras de “medicamentos” in situ.

³⁴ Giorgetti A, Montserrat N, Rodriguez-Piza I, Azqueta C, Veiga A, Izpisua Belmonte, JC. Generation of induced pluripotent stem cells from human cord blood cells with only two factors: Oct4 and Sox2. Nature Protocols. 2010; 5(4): 811-20.

Dentro de este mecanismo estaría la posibilidad de que células madre sanas se fusionen con células diferenciadas enfermas y juntas puedan reparar el tejido dañado.

- La tercera y menos estudiada es que las células madre trasplantadas actúen secretando factores que reclutan o “despiertan” progenitores propios del tejido dañado, de forma que éstos se diferencien normalmente para pueda ser reparado. Es sabido que por ejemplo en la mayoría de los casos de isquemia cardiaca hay una cierta reparación tisular inducida por progenitores miocárdicos, pero que no es suficiente para sustituir todo el miocardio necrosado. El trasplante de células madre podría actuar aumentando el número de progenitores y por tanto la reparación del tejido dañado.

1.4. Por que se investiga con células madre³⁵

Muchas de las enfermedades que nos afectan son consecuencia del envejecimiento o daño de los distintos tejidos que forman nuestro cuerpo. El infarto, el Alzheimer o el Parkinson son algunas de las enfermedades que tienen su origen en la degradación de algunos de nuestros tejidos. La medicina ha logrado reponer los tejidos envejecidos o dañados por medio del desarrollo de los trasplantes (como, por ejemplo, los renales). Estas técnicas han conseguido un impacto notable en el aumento de la esperanza y calidad de vida de miles personas cada año. Sin embargo, los trasplantes de órganos tiene dos grandes limitaciones: la escasez de donantes y la posibilidad real del rechazo del órgano trasplantado.

Por otro lado, nuestro organismo no está diseñado para reparar por sí mismo ciertas enfermedades como el infarto o el Alzheimer: No somos capaces de regenerar estos tejidos de forma natural una vez que han resultado dañados por cualquier causa. Es aquí donde los

³⁵ Con algo de pudor me veo obligado a tratar este aspecto, que suscita tanta controversia, pues aunque no constituye el tema principal de mi tesis, se hace necesario abordarlo a fin de comprender por contraposición la importancia de trabajar con células madre de cordón. No es solo un problema ético (que también), sino primeramente una cuestión de eficiencia: Las células madre suponen la base de la medicina regenerativa. Ha habido tantas esperanzas puestas en el éxito de las investigaciones con células madre embrionarias que han quedado frustradas por la nula utilidad terapéutica. Sin embargo, las células madre adultas (y en particular, las de la sangre del cordón) resultan mucho más eficaces. Sobre este tema véase Vila-Coro MD. La Bioética en la encrucijada. Madrid: Dykinson; 2007. 27-54.

científicos exploran el desarrollo de nuevas técnicas que permitan cultivar y transplantar células madre, que gracias a su capacidad natural de regeneración, logren reparar estos tejidos, consiguiendo así la curación de la persona afectada por estas patologías. No se pueden ignorar también las aplicaciones de las células madre en el ámbito de los estudios de toxicología y sobre fármacos, proyectos todos ellos con implicaciones financieras muy significativas.

1.5. El debate sobre el uso de células madre embrionarias³⁶

Aparentemente, las CME ofrecen grandes posibilidades para el avance científico. El cigoto, la célula madre primigenia del organismo humano (y por tanto, la Célula Madre por excelencia) pasa por una etapa inicial de división en el que todas sus células mantienen la totipotencialidad^{37 38 39 40}. Esto se refleja con claridad por el hecho de la existencia de los gemelos monocigóticos, o univitelinos, producto, se piensa, de un error en las divisiones celulares, que dan lugar a dos seres humanos con idéntica carga genética. Este es un fenómeno natural motivado por un disturbio mecánico o bioquímico, antes de la implantación del cigoto en el útero materno. Normalmente ocurre al dividirse la masa celular interna como consecuencia de la disolución de la capa pelúcida que lo envuelve en la fase de la compactación. Este raro fenómeno puede ocurrir desde las primeras etapas del desarrollo hasta el día 14 de la embriogénesis, aunque la incidencia es de tan solo un 2 por mil en la especie humana⁴¹.

³⁶ Si bien este no es el tema fundamental de esta tesis, se hace necesario tratarlo someramente, puesto que existe mucha confusión cuando se habla de “células madre”, al confundirse las células madre adultas con las embrionarias. En realidad, las células madre de SCU no son ni embrionarias ni adultas, puesto que son un tipo especial, a caballo entre ambas. Pero si hubiéramos de clasificarlas en uno de los dos grupos, definitivamente, sería el de las adultas.

³⁷ Sobre este tema puede verse la excelente descripción de M^a Dolores VilaCoro, en Vila-Coro, Op. Cit., 33 y ss.

³⁸ Véase también Lacadena JJ, Aspectos genéticos de la reproducción humana. La fecundación artificial: Ciencia y ética. Universidad pontificia de Comiullas, Madrid, 1985

³⁹ Véase también Gracia D. Problemas filosóficos de la génesis humana. . La fecundación artificial: Ciencia y ética. Universidad pontificia de Comiullas, Madrid, 1985

⁴⁰ Véase también Leujene J. ¿Qué es el embrión humano?, Rialp, Madrid, 1993, p. 154 y 44

⁴¹ Por eso algunos afirman, como explica m^a Dolores Vila Coro en Vila-Coro, MD. Introducción a la biojurídica, Madrid, Servicio publicaciones facultad derecho Universidad Complutense de Madrid, 1995, que la vida humana no empieza en realidad hasta el momento de la anidación Incluso algunos teólogos católicos

A los pocos días de la fecundación comienza ya la especialización del cigoto, que conocemos como blastocisto. En esta etapa, se puede distinguir una capa superficial que da origen al *trofoblasto*, del que se derivará la placenta, y otra capa interna, denominada *masa celular interna* (MCI). Las células de esta MCI son ya pluripotentes, porque aunque necesitan del trofoblasto para poder desarrollar al feto completo, son el origen de todos los tejidos y tipos celulares del adulto. Si dejamos que continúen su desarrollo pierden gradualmente su poder pluripotente, pues según va pasando el tiempo se van especializando en un tipo celular en concreto. Pero si se extraen del embrión estas células y se cultivan in vitro, como he señalado, bajo ciertas condiciones son capaces de mantener permanentemente su capacidad auto-regeneradora y pluripotente. ¿Para qué haríamos esto? La idea de los científicos es utilizar estas células para producir cualquier tejido que fuera necesario, a voluntad. Ya se ha realizado en ratones, separando blastómeros de MCI del blastocisto y cultivándolos in vitro para dar lugar a varios linajes celulares.

Pero además, es posible contribuir a la línea germinal de ratones quiméricos (ratones en los que hay tejidos procedentes de dos razas distintas). Así, manipulando células madre por ingeniería genética, y transfiriéndolas a un blastocisto, podemos obtener ratones quimeras en los que parte de los tejidos están alterados genéticamente. Si las células madre manipuladas contribuyen a la línea germinal, el rasgo genético modificado en el ratón quimera se transmite a la descendencia, constituyéndose entonces una línea de ratones transgénicos. Los ratones transgénicos, incluidos los denominados K.O. (knockeados genéticamente, es decir, con un gen mutante introducido por recombinación homóloga) son actualmente una herramienta valiosísima en biología y en el diseño de modelos para el tratamiento de ciertas enfermedades humanas.

A pesar de lo atractivo que resulta para la Ciencia, no se puede obviar que manipular un embrión humano, destruyéndolo para obtener ciertas células a partir del mismo, es en verdad destruir a una persona. No se trata, como creen muchos, de una posición basada en supuestos principios religiosos. Según estos pensadores, ciertas concepciones religiosas que defienden la acción creadora de un Dios omnipotente sobre la Naturaleza, fundamentalmente la Iglesia Católica, se oponen a la experimentación con embriones al

defienden esta postura, como Ch. E. Curran, R.A. Mc Cormick, E. Chiavacci, F. Bockle, J. Funchs, etc. Vidal M et al, El status humano del embrión. La fecundación artificial: ciencia y ética. Universidad pontificia de Comillas, Madrid, 1985, p. 72 y ss.

asignarles una dignidad proveniente de la creencia de que el hombre es, desde el momento de la concepción, hijo de Dios⁴². Desde esta supuesta visión integrista y no racional (sino basada en creencias), se estaría impidiendo el progreso científico sobre la base supersticiosa de un pretendido mandato divino o el mito del castigo de Onán por desperdiciar su semilla.

Sirva como ejemplo esclarecedor el análisis que el comité asesor de la empresa ACT realizó al respecto, cuando se iniciaron sus trabajos encaminados a conseguir clonación de células humanas. Este comité estaba constituido por especialistas en ética, abogados y científicos, de diversas afiliaciones en instituciones públicas y privadas americanas. Su portavoz, Ronald M Green, director del Instituto de Ética de la Universidad de Darmouth (EE.UU.)⁴³, señalaba una de las cuestiones éticas fundamentales: La diferencia esencial que existe entre el “huevo activado” (así le llamaban al embrión generado en laboratorio) y el embrión humano “normal y corriente”. Según el Sr. Green, un organismo clonado no es el resultado de una fecundación de un óvulo y un espermatozoide. Se trata de un ente biológico nuevo, no presente en la naturaleza. Aunque tiene cierto potencial para convertirse en un ser humano, este potencial es muy limitado. Según su particular concepción, al no tener órganos, no tiene posibilidad alguna de pensar o sentir, y no tiene ninguno de los fenotipos de un ser humano. Por ello, al diferenciar el “huevo activado” del embrión, concluyó que el primero no era un ser humano, y por tanto, estando desprovisto de dignidad alguna, podría utilizarse como fuera más conveniente para el bien de la Humanidad.

⁴² Vila Coro cita a Zannoni, el cual relata un experimento llevado a cabo en la universidad de Bolonia, según el cual se mantuvo la vida humana in vitro durante varias semanas: “... entre 1960 y 1961 el biólogo italiano Daniele Petrucci, investigador de la Universidad de Bolonia, logró el desarrollo de embriones in vitro, uno de los cuales se mantuvo vivo durante casi sesenta días en un tubo de ensayo. Petrucci no pretendía más que estudiar los caracteres de las células que originarían ciertas malformaciones como la leucemia y el cáncer. Pero lo cierto es que la experiencia fue condenada por diversos sectores, especialmente por la Iglesia Católica, a cuyo pedido el biólogo interrumpió la investigación. No obstante, se debe a Petrucci un notable avance en el estudio del desarrollo embrional desde la fecundación. Su filmación permitió observar la segmentación inicial de las células embrionarias –blastómeros- hasta formarse el embrioblasto, núcleo a partir del cual evoluciona el cuerpo embrionario” Zannoni E. Inseminación artificial y fecundación extrauterina. Proyecciones jurídicas. Buenos Aires: Ed. Astre; 1978., p. 188 y ss.

⁴³ Cibelli J, Lanza R, West M. The first human clone embryo. Scientific American. 2004

Sin embargo, los científicos son unánimes al afirmar que la vida humana comienza en el momento de la fecundación de un óvulo por un espermatozoide⁴⁴. Con independencia de que dicha fusión se produzca de forma natural dentro del cuerpo de la mujer, o de forma artificial, en la asepsia de una placa de Petri. En este segundo caso, al ataque a la dignidad que supone su origen, se suma el incierto futuro por su menor tasa de implantación, y por tanto, de esperanza de vida. Como resultado de este proceso biológico se origina un cigoto, con una carga genética diferente de la de sus padres, y producto de la recombinación genética de ambas células germinales.

En el año 421 d.C. S. Agustín de Hipona se planteaba la cuestión del comienzo de la vida humana. La Ciencia no había logrado los niveles de desarrollo actuales, y, lógicamente, aquella pregunta resultaba un misterio difícil de resolver. Pero a la vez, crítico:

*“Podría investigarse y disputarse con toda escupulosidad entre los doctos, y no sé si podrá descubrirse, cuándo empieza el hombre a vivir en el seno materno”*⁴⁵

Como afirma José Ramón Recuero, mucho ha avanzado la Ciencia desde entonces y hoy podemos responder sin ningún género de dudas a la pregunta que preocupaba al sabio de Hipona:

*“... la biología molecular, la embriología médica y la genética han adelantado notablemente desde los lejanos tiempos de aquel gran profesor de retórica que después fue obispo de Hipona, y acaso hoy sí estamos en condiciones de determinar que cada uno de nosotros hemos tenido un comienzo muy preciso en determinado momento, a partir del cual somos seres humanos con vida humana...”*⁴⁶

Pretender retrasar la aparición de la persona a momentos posteriores al de la fecundación sólo tiene como objeto obtener una licencia artificial para manipularlo a nuestro antojo. Por eso se afirma el profesor Jouve,

⁴⁴ Véase, por ejemplo, Vila-Coro, MD, Huérfanos biológicos, Madrid, San Pablo, 2007, p. 55 y ss., Pesqueira, E, Comienzo de la vida humana y falacias terminológicas, Cuadernos de bioética 3 (1990) 51,

⁴⁵ San Agustín, *Enquiridion sive de FIDE, spe et caritate, Ad Laurentinum*, 86, 23, en Obras de San Agustín IV, Madrid, BAC, 1975, p. 498

⁴⁶ Recuero JR, En defensa de la vida humana, Biblioteca Nueva, Madrid, 2011 p. 43

“... el embrión se constituye cuando existe un ente biológico con capacidad genética propia y suficiente para iniciar su desarrollo autónomo...Ese momento, en los seres con reproducción sexual, coincide con el de la fecundación y por lo tanto, el cigoto es ya un embrión de una célula.”⁴⁷

Lejeune, el descubridor de la trisomía 21, afirma que la identidad biológica del embrión le constituye de forma inequívoca en un nuevo individuo de la especie humana:

“Todos los códigos de vida están inscritos en la primera célula... Creer que el cigoto es una célula no diferenciada es erróneo. Existen pruebas irrefutables que corroboran la existencia de una diferenciación desde los primeros momentos”⁴⁸

También Vila-Coro cita a J. Lejeune para afirmar:

“Lo que define a un ser humano es pertenecer a la especie humana. El embrión es la forma más joven de un ser. El término pre-embrión es una entelequia”⁴⁹.

Las más representativas organizaciones médicas de todo el mundo han publicado declaraciones en las que reconocen sin lugar a dudas un hecho científico incuestionable: Que la vida humana comienza en el momento de la concepción.⁵⁰

Para clarificar más aún este aspecto es conveniente referirse a una sentencia que dictó el Tribunal de Justicia de la Unión Europea con sede en Luxemburgo el 18 de octubre de 2011⁵¹ para resolver una cuestión planteada por un tribunal alemán sobre la posibilidad o

⁴⁷ Jouve, N. Explorando los genes, Ed. Encuentro, Madrid, 2008, p. 191

⁴⁸ Leujene J. ¿Qué es el embrión humano?, Rialp, Madrid, 1993, p. 46

⁴⁹ Vila-Coro, MD, Huérfanos biológicos, Madrid, San Pablo, 2007, p. 55. Vila-Coro completa la afirmación del Dr. Lejeune al afirmar que “... se puede completar esta proposición afirmando que todo ser vivo se define por su pertenencia a una u otra especie, y el ser humano no es una excepción.”

⁵⁰ Cf Declaraciones de la Asociación Médica Mundial (AMM): Ginebra 1948. Refrendada en 1968 y adoptada por la OMS. Como afirma Vila-Coro, se considera el Código Deontológico Internacional vigente en la actualidad. Código de Londres 1949. Declaración de Helsinki 1964; Declaración de la Asamblea General de Pilanesberg, Sudáfrica octubre 2006 (en su art. 1 pide al médico el respeto a la vida humana); Tokio 1975; Venecia 1983; Madrid 1987; Hong Kong 1989. Conferencia Internacional sobre el aborto: Washington 1967. Código Ético de la Asociación Médica Americana 1980. Declaración de la Real Academia de Medicina de España 17 de mayo de 1983. Declaración Oficial del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España 19 de febrero 1983. Informe de la Sociedad Anatómica Española 20 de marzo de 1983. Informe científico-médico de la Real Academia de Doctores de Madrid 25 de abril de 1983. Conclusiones del III Congreso de fertilización “in vitro” y transferencia de embrionesw, Helsinki 1984.

⁵¹ Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 18 de octubre de 2011 (petición de decisión prejudicial planteada por Bundesgerichtshof — Alemania) — Oliver Brüstle/Greenpeace eV (Asunto C-34/10). La

no de patentabilidad de un procedimiento de células progenitoras neuronales obtenidas a partir de células troncales madre embrionarias. La citada sentencia excluye, sin lugar a dudas, la posibilidad de registrar en toda Europa patente alguna que sea fruto de investigaciones que hayan implicado la manipulación o destrucción de embriones humanos, así como la utilización de éstos con fines comerciales e industriales⁵². Dicha prohibición la fundamenta el alto tribunal en el respeto debido a la dignidad humana, presente ya desde los primeros estadios de desarrollo del individuo. Y para defender este principio, define el concepto de “embrión humano” a fin de que no quepan dudas respecto a cuál es el sentido de interpretación del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas⁵³:

*“Constituye un «embrión humano» todo óvulo humano a partir del estadio de la fecundación, todo óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura y todo óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis.”*⁵⁴

La legislación europea sobre patentes, como recuerda igualmente la sentencia, prohíbe que el cuerpo humano, en las diferentes etapas de su constitución y desarrollo, pueda ser patentado. No hay lugar a dudas, pues, de hasta dónde llega la protección jurídica del embrión humano, y la imposibilidad de patentar descubrimientos que requieran su manipulación o destrucción, fundamentada en el respeto inherente a su dignidad como individuo perteneciente a la especie humana. Según afirma al respecto José Miguel

sentencia tiene por objeto la interpretación del artículo 6, apartado 1 y apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (DO L 213, p. 13). Dicha Directiva prohíbe la patentabilidad de parte alguna del cuerpo humano. Por tanto, si se define que un embrión es un ser humano, una parte de su cuerpo (una célula) no puede ser utilizada para un descubrimiento patentable.

⁵² 220. Serrano Ruiz-Calderón JM, Dignidad versus patentabilidad (Comentario de la STJ 18 de octubre de 2011 en el asunto Brüstle/ Greenpeace). La Ley. Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía. 2011; 7766, Sección Tribuna: 4-7

⁵³ Parece mentira que haya que explicar lo obvio. Pero se hace preciso, al empeñarse en negar algunos al embrión humano la atribución del término persona, puesto que resulta imposible negarle la condición de individuo de la especie humana. Así, como señala Vila-Coro, resulta sugestivo el título del libro de Suárez: *L'embryon est un personne si l'adult qui dort est une personne*: El embrión es una persona si el adulto que duerme es una persona.

⁵⁴ Id. Fallo. 1

Serrano⁵⁵, esta sentencia no supone un cambio en la perspectiva general sobre el tratamiento jurídico del embrión. Lo que hace es excluir las patentes sobre investigaciones logradas con la destrucción de embriones o su utilización como materia prima. Además, el Tribunal entiende que la exclusión de patentabilidad se refiere también a la utilización con fines de investigación científica y no sólo industrial o comercial, salvo que se refiera a la utilización con fines terapéuticos o de diagnóstico que se aplica al embrión y le es útil. Es decir, el embrión no puede ser usado para bien de otros:

*“El Tribunal de Justicia de la Unión Europea interpreta que el artículo 6 excluye la patentabilidad de una invención cuando la información técnica objeto de la solicitud requiera la destrucción previa de embriones o su utilización como materia prima. Lo más decisivo de esta respuesta radica en que aun cuando no se prohíbe la investigación destructiva de embriones se impide la patente sobre el procedimiento. O dicho de otra forma, que los resultados y procedimientos de las investigaciones destructoras aprobadas por la legislación española, por ejemplo, no podrán patentarse en la Unión Europea.”*⁵⁶

Esta doctrina resulta fundamental, pues en palabras de José Miguel Serrano:

*“Esta exclusión de las patentes sobre investigaciones logradas con la destrucción de embriones o su utilización como materia prima, sea cual sea el estadio de desarrollo del embrión, es fundamental en cuanto refuerza en el nivel de toda la Unión Europea la situación del embrión humano como “cosa fuera del comercio.”*⁵⁷

El cigoto, es por tanto, la primera manifestación corporal humana, como afirma Nicolás Jouve⁵⁸ y coinciden también en afirmar las tres disciplinas que, en el campo de la Biología, se ocupan de las propiedades y el desarrollo de los seres vivos: La Genética, la Biología Celular y la Embriología. Por eso, destruirlo es inaceptable desde un punto de vista ético y ontológico. La misma información genética contenida en esa primera célula se replicará a través de innumerables procesos de mitosis para mantenerse inalterado en los

⁵⁵ Serrano Ruiz Calderón JM, Op. Cit.

⁵⁶ Serrano Ruiz Calderón JM, Op. Cit.

⁵⁷ Serrano Ruiz Calderón JM, Op. Cit.

⁵⁸ Jouve N, Op. Cit.

billones de células del organismo de un individuo en su etapa adulta. Así, todas las células de un individuo tienen exactamente la misma información genética del cigoto inicial, materializada en los 23 pares de cromosomas y los más de 25.000 pares de genes que se esconden en las moléculas de ADN⁵⁹.

También el Dr. Angelo Serra afirma la humanidad del embrión cuando señala:

“el cigoto es el punto exacto en el espacio y el tiempo en que un ‘individuo humano’ inicia su proceso vital”.⁶⁰

Es decir, que aunque no tenga forma humana (tal y como cualquiera podría imaginar) es, de pleno derecho, un individuo de la especie humana. ¿Qué otra cosa podría ser si no?⁶¹

La Dra. López Barahona lo explica muy gráficamente cuando recurre a tres áreas del conocimiento para abordar la cuestión del estatuto ontológico del embrión humano: Por un lado, la Biología Celular define célula como unidad de vida⁶². En segundo lugar, siguiendo los trabajos del grupo del Dr. Schmid, de la Universidad de California, existen en las células humanas unas secuencias Alu, que son específicas de la especie humana.⁶³ Hoy se conocen más de 7.000 de estas secuencias⁶⁴. Gracias a este conocimiento científico se pueden identificar materiales genéticos como humanos, diferenciándolos de materiales

⁵⁹ Jouve, N. Explorando los genes, Ed. Encuentro, Madrid, 2008, p. 192

⁶⁰ Serra A. *Dignidad del embrión humano*, en Consejo pontificio Para la Familia, Lexicón, Términos ambiguos y discutidos sobre familia, vida y cuestiones éticas, Palabra, Madrid 2004

⁶¹ Esto, a pesar de las palabras que la entonces Ministra de Igualdad, Bibiana Aído pronunció en una entrevista radiofónica en la cadena SER, el 19 de mayo de 2009, cuando al ser preguntada, con motivo de los planes del gobierno para ampliar la ley del aborto al objeto de despenalizarlo antes de las 14 semanas, si un feto de 14 semanas, que ya tiene un fenotipo similar al de un recién nacido, es un ser vivo, contesto: “*Un ser vivo, claro, lo que no podemos hablar es de ser humano, porque eso no tiene ninguna base científica.*” Son sus palabras manipuladoras las que carecen de ninguna evidencia científica. Así, entre otros, Abercrombie, M. Hickman, C.J. Johnson, M.L. *Diccionario de Biología*, ed. Labor, Barcelona, 1970: “El embrión es el organismo multicelular en proceso de desarrollo a partir del huevo fecundado”. Solomon, P.E., Berg, L.R., Martin D.W. Willee, C. *Biology* (3ª edición) Saunders College Publish, 1985: “El embrión es el animal en proceso de desarrollo a partir del huevo fecundado... Organismo multicelular en la fase inicial de la vida... definición que en la especie humana se extiende hasta el término del segundo mes del desarrollo, después de lo cual se denomina feto”.

⁶² “*Estructura básica y unidad funcional de las personas y de todos los seres vivos*”, (Medical Dictionary)

⁶³ Houck CM, Rinehart FP, Schmid CW *A ubiquitous family of repeated DNA sequences in the human genome*. J. Mol. Biol. (1979) 132,3 289-326; Rubin CM, Houck CM, et al. *Partial nucleotide sequence of the 300-nucleotide interspersed repeated human DNA sequences*, Nature (1980) 284, 372-374; Jelinek WR, Toomey TP, Leinwand L, et al. *Ubiquitous interspersed repeated sequences in mammalian genomes*, Proc. Natl. Acad. Sci USA (1980) 3 1398-1402

⁶⁴ Chimpancé Sequencing and Análisis Consortium. *Initial sequence of the chimpanzee genome and comparison with the human genome*. Nature 437: 69-87 (September 1 2005)

genéticos procedentes de otras especies. Con tan alta precisión que son utilizadas en prácticas forenses cuando ante un accidente se quiere saber si unos restos biológicos son humanos o no. Siguiendo a López Barahona,

*“... podemos afirmar siendo fieles al dato objetivo científico que el cigoto humano es cuanto célula es unidad de vida y en cuanto portador en su genoma de secuencias Alu es vida humana.”*⁶⁵

Sin embargo, como también señala López Barahona, esta afirmación cierta para el cigoto lo es también para cualquier otra célula del cuerpo humano, como una célula epitelial, hepática, renal, etc. La explicación de la diferencia entre un cigoto y cualquiera de estas otras células la aporta la Biología Celular y la Embriología. Al analizar la plasticidad o potencialidad de las células se observa que las células troncales poseen esta característica en grados diferentes. La única célula totipotente es el embrión unicelular, o cigoto. Su característica diferencial respecto a todas las demás células es que contiene en sí misma, al modo en que puede hacerlo un organismo unicelular, todas y cada una de las estructuras que constituyen al individuo de la especie humana. Por tanto,

*“El individuo que se generó tras la unión de los gametos ... es siempre el mismo individuo que mostrará diferentes aspectos en su forma a lo largo de su vida, pero su genoma será siempre esencialmente el mismo que se constituyó tras la recombinación genética de los genes que aportaron los gametos de los que procede.”*⁶⁶

Esta característica especial del cigoto (la totipotencia) hace que si por algún extraño experimento se implantara en el útero de una mujer una célula cardíaca, o epitelial o cualquier otra, a pesar de que tuvieran el mismo genoma que el cigoto del que provinieran, no serían capaces de generar un individuo de la especie, pues no son totipotentes.⁶⁷

Algunos consideran que el embrión en sus etapas iniciales de desarrollo no pertenece a la especie humana, por derivación del evolucionismo de Haeckel⁶⁸: Según él, las etapas

⁶⁵ López Barahona, M, Abellán JC, Los códigos de la vida, Homolegens, Madrid, 2009, p. 8-11

⁶⁶ Id.

⁶⁷ Con razón afirma Mónica López Barahona: “Ante el cigoto nos encontramos, por tanto, ante un individuo de la especie humana en estado unicelular” (Op. Cit.)

⁶⁸ N. Ford, *When did I begin. Conception of the human individual in history*, Cambridge University Press, 1988

del desarrollo del embrión (ontogénesis) recapitulan la historia evolutiva (filogénesis). Esta teoría se apoya en la denominada “ley fundamental biogenética”, según la cual el embrión recorre durante su desarrollo las diversas etapas de las formas animales inferiores a él antes de que llegue a su apariencia humana verdadera. Sin embargo, el desarrollo de la Embriología ha demostrado lo erróneo de esta concepción. Lo cierto es que no es razonable afirmar que en un momento inicial tenemos una especie y en otro momento posterior, otra. Por mucho que el embrión humano y el de pollo se parezcan morfológicamente, de un embrión de pollo nunca saldrá un ser humano ni viceversa. Los cambios en el embrión son morfológicos, no ontogénicos. No se produce ningún cambio de especie a lo largo de la embriogénesis. Cambia la forma, no el ser. Por ello, tanto la Embriología como la Genética y las modernas técnicas de fecundación in vitro resaltan cada vez más claramente que el embrión humano es desde el primer instante de su desarrollo un individuo de la especie humana que constituye una unidad somática humana, un cuerpo humano en las primeras fases de su desarrollo.

En sentido estricto, como he señalado, no existe un problema ético vinculado intrínsecamente a la naturaleza o identidad biológica de las células madre embrionarias. Porque una célula madre embrionaria no es un embrión, sino parte del mismo. El problema concierne al modo de producir y aislar estas células. Al estar presentes sólo temporalmente durante el desarrollo en el útero y en una fase muy precoz, hoy en día no se pueden aislar del embrión, si no es produciendo este último en el laboratorio para extraer después las células madre, en un proceso que implica la muerte del embrión mismo, es decir, de una persona humana en fase embrionaria.⁶⁹

Sin embargo la experimentación con CM embrionarias choca con un escollo, no sólo ético, sino científico insalvable: Estas células, al dividirse sin el autocontrol que le proporciona encontrarse en el medio natural (el útero materno), no frenan en su desarrollo,

⁶⁹ Recientemente se ha descubierto una forma de evitar la destrucción del embrión, para lo cual se utiliza un blastómero del embrión no implantado generado por medio de fertilización in vitro, que se aísla de la misma forma que si se fuese a hacer diagnóstico genético preimplantacional, y se cultiva generando células madre embrionarias genéticamente idénticas al futuro organismo. El embrión sigue su curso normal supliendo esa falta de blastómero con una división celular extra (gracias a que los blastómeros, como hemos señalado, tienen capacidad ilimitada de auto-renovación celular). Aún así, sigue siendo necesario la producción del embrión in vitro, y su posterior implantación en el útero de una mujer antes de cumplirse los primeros catorce días de vida. Lo cual sigue siendo un ataque injusto a la dignidad de esa persona. Por otro lado, se desconoce aún si esa biopsia en estadios tan iniciales de desarrollo podrá tener consecuencias para el individuo en el futuro.

se multiplican rápidamente, porque son intrínsecamente carcinogénicas y difíciles de instruir para producir específicamente el tipo de célula que se quiere utilizar. El profesor Nombela lo explica diciendo que

“... la intensidad del crecimiento de las células de origen embrionario se puso de manifiesto muy pronto. Al trasplantar al animal vivo estas células, se originan tumores variados, lo que indica su marcado carácter teratogénico. Por otro lado, no es lo mismo la obtención de células adultas de un organismo, y, en su caso, seguida de una ligera amplificación por cultivo en medio adecuado, para su empleo en terapia, que el mantenimiento indefinido de líneas establecidas permanentes de células de origen embrionario... Investigadores que manejan este tipo de células constatan las variaciones que afectan a líneas celulares mantenidas durante periodos de años, mediante pases sucesivos en distintos laboratorios.”⁷⁰

En realidad, se trata de un trabajo condenado al fracaso. Pero que se sigue impulsando debido a intereses económicos. Según afirma José Miguel Serrano,

“... no estoy muy seguro de si la medicina regenerativa busca a las células embrionarias o mas bien el trabajo sobre las células embriones buscó su salida en la medicina regenerativa. La cuestión era compleja, en principio, en cuanto, si bien la investigación sobre las células embrionarias parecía apasionante, el hecho es que las posibilidades terapéuticas se veían perjudicadas por dos razones fundamentales, una: no se lograban controlar los efectos cancerígenos de las células embrionarias; otra: el logro de resultados aplicables clínicamente se veía dificultado por, al menos, las siguientes razones. En primer lugar, el propio desarrollo investigador requería el uso y destrucción de embriones humanos al menos en las primeras fases de aislamiento de líneas celulares, además no se sabe muy bien cual sería el comportamiento de las líneas aisladas remotamente en tratamientos verdaderamente clínicos ... Tenemos pues una técnica que proyecta en el futuro todo tipo de beneficios amparada en un medio de obtención no logrado que produciría un tipo de células no controladas”⁷¹

⁷⁰ Nombela C. Células madre. Madrid: CSIC; 2010, 79

⁷¹ Serrano Ruiz-Calderón, JM, El sujeto ante la dignidad. Algunos aspectos éticos de las IPS y su posible desarrollo investigador. Persona y Derecho, 58-2008. pp. 125-145

Como explica el profesor Serrano⁷², en noviembre de 1998 se publicó en la revista Science un artículo sobre la utilización de células embrionarias humanas conseguidas a partir de blastocistos⁷³. En el trabajo se analizaban los resultados de la proliferación indiferenciada in vitro durante entre 4 y 5 meses de células madre humanas extraídas en la etapa de blastocisto. La conclusión es que estas células mantenían la capacidad proliferativa de los tres linajes embrionarios (endodermo, mesodermo y ectodermo). Los autores afirmaban que estas células podrían llegar a ser útiles para la medicina y el desarrollo de la terapia celular en humanos. En el año 2007, el propio Thomson publicaba un trabajo que cerraba el ciclo de investigación con células embrionarias⁷⁴, al explicar que mediante transferencia nuclear era posible reprogramar las células hasta un estadio indiferenciado. De hecho, a través de esta técnica, se conseguía con tan solo cuatro factores (OCT4, SOX2, NANOG, y LIN28) reprogramar células somáticas hasta un estado de células troncales pluripotentes que tienen esencialmente las mismas características que las células madre embrionarias. Son las células que llamó iPs (Induced Pluripotent stem cells). Estas células tienen, igual que las embrionarias, potencial para ser utilizadas en nuevos modelos de enfermedades para el descubrimiento de nuevos fármacos con base celular, al igual que en el campo del trasplante⁷⁵. Resulta curioso, como señala Serrano, que sea el mismo hombre el que abriera y cerrar el ciclo de utilización de células madre embrionarias. Así lo afirmaba un artículo del New York Times que titulaba: *“El hombre que contribuyó a que comenzara la guerra de las células madre podría ayudar a que terminara”*.⁷⁶ En este artículo el Dr. Thomson afirma que tuvo preocupaciones éticas sobre la investigación con embriones desde el primer momento, a pesar de que sabía que este tipo de investigación ofrece ideas sobre el desarrollo humano y el potencial de nuevos tratamientos para varias enfermedades. Como él mismo afirmaba,

⁷² Id. P. 129

⁷³ Thomson JA, Itskovitz-Eldor J, Shapiro SS, Waknitz MA, Swiergiel JJ, Marshall VS, Jones JM. Embryonic Stem Cells derived from Human Blastocysts, Science. 1998;282(5391):1145-7.

⁷⁴ Yu J, Vodyanik M, Smuga-Otto K, Frane J, Antosiewicz-Bourget J, Frane J, Tian S, Nie J, Jonsdottir GA, Ruotti V, Stewart R, Slukvin II, Thomson JA. Induced pluripotent stem cell lines derived from human somatic cells. Science. 2007;318:1917-1920.

⁷⁵ Sobre este tema hay un buen resumen en Montoliu L. Células pluripotentes inducidas. En: Células Madre y Terapia Regenerativa. Edit. De Pablo F. y Cascales M. Real Academia Nacional de Farmacia. Madrid: Instituto de España; 2009: 83-99.

⁷⁶ En <http://www.nytimes.com/2007/11/22/science/22stem.html>, consultado el 20/02/2012

“... si la investigación con células madre embrionarias no te hace sentirte por lo menos un poco incómodo, es que no has pensado en ello lo suficiente”.⁷⁷

A la misma conclusión acerca de la utilidad de las células iP había llegado también, casi a la vez, y en paralelo, el grupo del profesor Yamanaka⁷⁸, que publicó en 2006 los resultados del trabajo de reprogramar células diferenciadas hasta llevarlas al estadio similar al embrionario.

¿Por qué, entonces, esta obsesión por experimentar con embriones humanos, siendo así que existen otras alternativas, como las células iPS, más fáciles de controlar y que no precisan de la destrucción de embriones?⁷⁹ La razón, como muchas veces, es puramente de intereses económicos. La producción de células de tipo embrionario mediante reprogramación de células adultas, descubierta recientemente, no sólo es superior a la que prevé el uso de embriones humanos, sino que se funda en técnicas totalmente nuevas, que escapan al control de las patentes que actualmente explotan el uso de células madre derivadas de embriones. A pesar de ello, muchos países son líderes históricos sólo en este último sector. Numerosos laboratorios, miles de millones de dólares de inversiones, una cantidad enorme de patentes y de elementos técnico-científicos, así como carreras enteras, se basan precisamente en el uso de embriones. En una situación de este tipo sería ingenuo pensar que se pueda renunciar a todo eso para utilizar técnicas de origen diverso, sólo porque son más eficientes y éticamente aceptables. Hay demasiados intereses en juego como para que se abandone el uso de embriones humanos sin reacción alguna⁸⁰. También hace referencia a este tema Natalia López Moratalla, denunciando la fuerza mediática del lobby pro células embrionarias:

⁷⁷ Tomado del mismo artículo. El Dr. Thomson manifiesta sus problemas éticos, y confiesa la sensación de alivio que sintió cuando pudo comprobar que la reprogramación celular funcionaba, y que era posible conseguir células con el mismo potencial que las embrionarias a partir de células somáticas adultas. Este hecho evitaba los problemas éticos que la destrucción de embriones le habían provocado durante los últimos años.

⁷⁸ Takahashi K, Yamanaka S. Induction of pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast cultures by defined factors, *Cell*. 2006 Aug 25;126(4):663-76

⁷⁹ Takahashi K, Tanabe K, Ohnuki M, Narita M, Ichisaka T, Tomoda K, Yamanaka S. (2007). Induction of pluripotent stem cells from adult human fibroblasts by defined factors. *Cell*. 131(5):861-72. En este trabajo demostraron que se podía reprogramar células de la epidermis adulta, hasta hacer que adquirieran características iguales a las de las células embrionarias, pero sin necesidad de producir embriones.

⁸⁰ La idea es de Angelo L. Vescovi, investigador en el Hospital Niguarda, en la Universidad Bicocca (Milán) y en el Banco de células madre cerebrales (Terni)

*“Después de 10 años de intentos de clonación, a fin de obtener células con dotación elegida mediante la técnica de transferencia, se pasa del uso de óvulos al uso de cigotos. Pero ya no se puede denominar clonación a esta técnica; no lo es. Tampoco se conoce, ni se prevé un uso terapéutico. Sin embargo, rápidamente el 'lobby pro células embrionarias' vuelve a buscar parejas que quieran donar para investigación sus embriones sobrantes.”*⁸¹

2. Tipos de células madre presentes en la SCU

Siguiendo la explicación del Dr. Pérez de Oteyza⁸², comenzamos por afirmar en primer lugar que la SCU tiene varios tipos de células madre. Las que tienen mayor interés, por su utilidad actual, son las hematopoyéticas, precursoras de la sangre. Estas células se encuentran también en la MO y en la SP. Sin embargo las de la SCU tienen algunas características que las diferencian de estas últimas. Fundamentalmente, la SCU contiene un número mayor de poblaciones más primitivas tales como las “células iniciadoras de cultivo a largo plazo” (LTCIC), y también muestran una mayor actividad de telomerasa, lo que se asocia a un mayor potencial proliferativo. Por eso se explica que con SCU sea posible regenerar la hematopoyesis de un paciente empleando un menor número de células que si se utiliza médula ósea o sangre periférica. Algunos autores cifran en una cantidad hasta 10 veces menor de células CD 34+ las necesarias para garantizar el prendimiento de un trasplante alogénico.⁸³

Una de las características de estas células es que a pesar de ser células madre adultas, siguen conservando algunas de las propiedades de las células madre embrionarias, tales como la expresión de los factores de transcripción Oct-4, Rex-1, Sox-2 y Nanog, los

⁸¹ López Moratalla, N., Células troncales rejuvenecidas y el final de la clonación, Cuad Bioét. 2007; XVIII:387-392, pp. 387-392. Se refiere la Dra. López Moratalla al trabajo de Cortés y cols. en el que entrevistaron parejas españolas que habían donado los embriones sobrantes de programas de FIV, en Cortés, J.L., Antiñolo, G., Martínez, L., Cobo, F., Barnie, A., Zapata, A., Menéndez, P. Spanish Stem Cell Bank Interviews Examine the Interest of Couples in Donating Surplus Human IVF Embryos for Stem Cell Research, Cell Stem Cell (2007), doi:10.1016/j.stem.2007.03.001

⁸² Pérez Oteyza J. director. Células madre de cordón umbilical y Medicina Regenerativa. Madrid: CEU Ediciones; 2008.

⁸³ Broxmeyer HE. Biology of cord blood cells and future prospects for enhanced clinical benefit. Cytotherapy 2005;7:209-218

antígenos embrionarios específicos de estadio SSEA-3 y SSEA-4, y marcadores como TRA-1-60 y TRA-1-81, también propios de células embrionarias⁸⁴.

Otra de sus características es la baja inmunogenicidad manifestada por la débil expresión de antígenos del sistema mayor de histocompatibilidad y por falta de capacidad estimuladora de la proliferación de linfocitos alogénicos. Esta propiedad resulta claramente ventajosa en situaciones de utilización terapéutica alogénica, en las que cabe esperar una menor probabilidad de rechazo o de enfermedad de injerto contra huésped.

La cantidad de células madre hematopoyéticas que se pueden encontrar en la SCU es muy variable, y depende de factores tanto de la madre como del feto. En un estudio del 2005 Cairo y cols. comprobaron que los nacidos de etnia caucásica y los de etnia hispana tenían un contenido mayor de células CD34+/CD38- y CD34/CD61+ que los de etnia afroamericana o asiática. También los nacidos por cesárea tenían un mayor contenido de estas células.⁸⁵ Según afirman Manegold y cols., el hecho de haber en muchas ocasiones sufrimiento fetal en las cesáreas puede ser una explicación para este mayor número⁸⁶. Aroviita y cols⁸⁷ encontraron una mayor concentración de células CD34+ en los nacidos varones independientemente de su peso, pero otros grupos no han hallado diferencias significativas⁸⁸. La edad de la madre parece influir en el contenido en células progenitoras, que es mayor en las gestantes más jóvenes.⁸⁹

Laura Ponce realizó un estudio sobre las unidades donadas al banco público de SCU de Málaga, tratando de identificar los factores maternos y de transporte que condicionan la

⁸⁴ Zhao Y, Eang H, Mazzone T. Identification of stem cells from human umbilical cord with embryonic and hematopoietic characteristics. *Exp Cell Res.* 2006; 312:2454-64

⁸⁵ Cairo MS, Wagner EL, Fraser J, et al. Characterization of banked umbilical cord hematopoietic progenitor cells and lymphocyte subsets and correlation with ethnicity, birth weight, sex and type of delivery: A Cord Blood Transplantation (COLBT) Study report. *Transfusion* 2005; 45:856-866. El estudio analiza los datos de 8.000 unidades de SCU procedentes de diferentes miembros, a fin de descubrir las diferencias en base a criterios fenotípicos.

⁸⁶ Manegold G, Meyer-Monard D, Tichelli A, Pauli D, Holzgreve W, Troeger C. Cesarean section due to fetal distress increases the number of stem cells in umbilical cord. *Transfusion.* 2008; 48 (5): 871-6

⁸⁷ Aroviita P, Teramo K, Hiilesmaa V, Kekomäki R. Cord blood hematopoietic progenitor cell concentration and infant sex. *Transfusion* 2005;45:613-621

⁸⁸ Solves P, Mirabet V, Perales A, Soler MA. Newborn's sex and hematopoietic progenitor cell content of cord blood. *Transfusion* 2005;45:1828

⁸⁹ Nakagawa R, Watanabe T, Kawano Y, Kanai S, Suzuya H, Kaneko M, et al. Analysis of maternal and neonatal factors that influence the nucleated and CD34+ cell yield for cord blood banking. *Transfusion.* 2004; 44(2):262-267

calidad de las unidades de SCU⁹⁰. El estudio se basó sobre un total de 5400 muestras de sangre de cordón que llegaron al BSCU de Andalucía procedente de 46 hospitales de Andalucía y de Castilla-La Mancha autorizados para la donación de SCU desde enero a agosto del 2009. Los factores dependientes de la gestante que según el estudio condicionan la mayor viabilidad y/o mayor proporción de células CD34+, son la edad de la madre mayor de 35 años, la multiparidad, el parto no eutócico, la duración del parto prolongada por encima de 10 horas y el género masculino en el neonato. Este hecho de que la SCU de los varones parece que tenga más células PH coincide con los resultados ya señalados de Arrobita y cols.⁹¹

La existencia de estas células progenitoras hematopoyéticas, determinadas por el marcador CD 34+ es lo que da razón de ser a la recogida de la SCU para su uso potencial en trasplante. Esta es la utilidad terapéutica demostrada hasta la fecha, y fundamentalmente en hermanos compatibles, y lo que justifica su recogida, procesamiento y almacenamiento. No obstante, además de los PH la SCU contiene otro tipo de células también muy interesantes. Esto es lo que le confiere un interés muy especial por las posibilidades que abre en el campo de la medicina regenerativa.

Como explica Pérez de Oteyza⁹², en la SCU también hay células multipotenciales del estroma, también llamadas células madre mesenquimales (MSC, por sus siglas en inglés). Estas se han definido como un tipo de células adherentes en cultivo, caracterizadas por la expresión de CD105, CD73 y CD90, por la ausencia de otros antígenos de linaje linfohemopoyético como CD34, CD45, CD79a, CD19, CD14, CD11b o DR, y por la propiedad de diferenciarse *in vitro* a condroblastos, osteoblastos y adipocitos⁹³. Aparte de estos requisitos mínimos para ser consideradas MSC, se caracterizan también por la expresión de las moléculas STRO-1, VCAM y SH-3, así como por la capacidad de producción de interleukina 10 (IL10) y TGF- β ⁹⁴. También hay evidencia de que sus

⁹⁰ Ponce L, Factores maternos y de transporte que condicionan la calidad de las unidades de sangre de cordón umbilical, tesis doctoral, Área de Farmacología, Universidad de Málaga, 2010

⁹¹ Arrobita P. Op. cit.

⁹² Pérez Oteyza J, Op. Cit.

⁹³ Dominici M, Le Blanc K, Mueller I et al. Minimal criteria for defining multipotent mesenchymal stromal cells. The International Society for Cellular Therapy position statement. *Cytotherapy* 2006;8:315–317

⁹⁴ Lakshminpathy U, Hart R. MicroRNA expression in multipotent mesenchymal stromal cells. *Stem Cells* 2008;26:356-363

propiedades de autorrenovación y diferenciación se asocian a la expresión de determinados micro RNAs, como el miR-140, que participa en su diferenciación a cartílago y el miR-24 en la formación de osteocitos. Por todo esto, las MSC son las candidatas ideales para tratamientos de terapia celular y medicina regenerativa⁹⁵. Entre otras utilidades potenciales se ha comprobado en modelos murinos⁹⁶ que pueden ser de utilidad para la reparación del epitelio pulmonar⁹⁷, para la regeneración de la piel⁹⁸ y para el tratamiento de la diabetes⁹⁹.

También se ha identificado en la SCU una nueva estirpe de célula madre multipotente denominada células progenitora multilínea (MLPC). Se trata de una población adherente al plástico, caracterizada por un fenotipo CD45+, CD34+, CD9+, Nestina+. Entre sus peculiaridades se encuentran la gran capacidad de expansión manteniendo estabilidad genética y una gran plasticidad con capacidad de diferenciación hacia líneas de las tres capas germinales, sin aparente potencial teratogénico¹⁰⁰. Estas células se diferencian de las mesenquimales descritas anteriormente, en la expresión de CD9, CD109 Y CD90. Mediante microarrays se ha visto que se distinguen en la expresión de 360 de los 942 genes comparados. Las MLPC tienen un tiempo de duplicación de 35 a 50 horas y pueden duplicarse hasta 80 veces sin perder la integridad genómica.

La SCU también contiene células madre endoteliales, en un porcentaje 10 veces mayor que en la médula ósea. Estas células se caracterizan por un fenotipo CD34+, CD11b+, KDR+, y VEGFR3+. Su presencia resulta de interés por las posibilidades que abre para su aplicación en medicina regenerativa en enfermedades cardiovasculares¹⁰¹.

⁹⁵ Bieback K, Klüter H. Mesenchymal stromal cells from umbilical cord blood. *Curr Stem Cell Res Ther* 2007; 2:310-23

⁹⁶ Dai Y, Li J, Li J, Dai G, Mu H, Wu Q, Hu, Cao Q. Skin epithelial cells in mice from umbilical cord blood mesenchymal stem cells. *Burns* 2007;418-428

⁹⁷ Bonanno G, Mariotti A, Procoli A, Corallo M, Rutella S, Pessina G, Scambia G, Mancuso S, Pierelli L. Human cord blood CD133+ cells immunoselected by a clinical-grade apparatus differentiate in vitro into endothelial and cardiomyocyte-like cells. *Transfusion* 2007;47:280-289

⁹⁸ Van de Ven C, Collins D, Bradley MB, Morris E, Cairo MS. The potencial of umbilical cord blood multipotent stem cells for nonhematopoietic tissue and cell regeneration. *Exp Hematol* 2007:1753-1765

⁹⁹ Liu M, Han ZC. Mesenchymal stem cells: Biology and clinical potential in Type 1 diabetes therapy. *J Cell Mol Med*. 2008;12(4):1155-68.

¹⁰⁰ Van de Ven C, Collins D, Bradley MB, Morris E, Cairo MS. The potencial of umbilical cord blood multipotent stem cells for nonhematopoietic tissue and cell regeneration. *Exp Hematol* 2007:1753-1765

¹⁰¹ Bonanno G, Mariotti A, Procoli A, Corallo M, Rutella S, Pessina G, Scambia G, Mancuso S, Pierelli L. Human cord blood CD133+ cells immunoselected by a clinical-grade apparatus differentiate in vitro into endothelial and cardiomyocyte-like cells. *Transfusion* 2007;47:280-289

Varios grupos han utilizado progenitores endoteliales de la sangre del cordón umbilical en modelos experimentales, para desarrollar válvulas cardíacas. Lo que se hace es emplear armazones o matrices acelulares con forma de anillo valvular sobre las que se cultivan las células del cordón umbilical humano en condiciones apropiadas para la diferenciación de los progenitores endoteliales. Así se consigue generar un tejido de cobertura que reúne todas las características antigénicas y funcionales de un neoendotelio, expresando moléculas tales como el factor von Willebrand o el CD31. Además, mediante ensayos de adhesión plaquetaria se ha comprobado que este endotelio no es trombogénico.

El grupo de Schmidt¹⁰², en Zurich también ha empleado progenitores endoteliales derivados del cordón umbilical humano para generar estructuras semejantes a vasos sanguíneos sobre matrices biodegradables. Recientemente se han implantado ya en pacientes dispositivos similares a vasos sanguíneos desarrollados a partir de células madre, demostrando su utilidad clínica en la revascularización de enfermos con arteriopatía isquémica.^{103, 104} El procedimiento consiste en utilizar válvulas cardíacas de cerdos, a las que se les quitan las células y se deja solo la estructura (como si fuera un andamio). A partir de la SCU se aislaron las células progenitoras endoteliales, que se cultivaron durante tres semanas. Al término de este tiempo ya habían formado un tejido endotelial, que fue colocado sobre el andamiaje de la válvula e implantado al paciente.¹⁰⁵

Otra de las poblaciones que se ha podido identificar en la SCU es la de las denominadas VSEL (very small embryonic-like stem cells)¹⁰⁶. Como su nombre indica, tienen un tamaño pequeño de entre 3 y 5 micras, presentan factores de transcripción como

¹⁰² Schmidt D, Asmis LM, Odermatt B, Kelm J, Breymann C, Gössi M, et al. Engineered living blood vessels: functional endothelia generated from human umbilical cord-derived progenitors, *Ann Thorac Surg.* 2006;82(4):1465-71.

¹⁰³ Fang NT, Xie S, Wang S, Gao H, Wu C and Pan L. Construction of tissue-engineered heart valves by using decellularized scaffolds and endothelial progenitor cells *Chin Med J.* 2007; 120 (8): 696-702.

¹⁰⁴ L'Heureux N, McAllister TN, de la Fuente LM. Tissue engineered blood vessels for arterial revascularization. *N Engl J Med* 2007;357:1451-53

¹⁰⁵ Schmidt D, Asmis LM, Odermatt B, Kelm J, Breymann C, Gössi M, et al. Engineered living blood vessels: functional endothelia generated from human umbilical cord-derived progenitors, *Ann Thorac Surg.* 2006;82(4):1465-71.

¹⁰⁶ Traducido por "células madre muy pequeñas semejantes a las embrionarias", debido, precisamente a las características de estas células que las asemejan a las embrionarias.

Oct-4 y Nanog, y expresan antígenos embrionarios como SSEA-4¹⁰⁷. Además, exhiben un fenotipo característico CXR4+,AC133+,CD34+,lin-,CD45- y expresan otros marcadores de célula germinal primordial, tales como fosfatasa alcalina de tipo fetal, Mvh,Stella, Nobox, Fragilis y Hdac6¹⁰⁸. El gran interés de este subtipo celular radica en que conserva la pluripotencialidad propia de las células embrionarias, mientras que al estar presentes en la SCU su obtención no requiere la manipulación de embriones, evitando con ello los problemas éticos que supone la destrucción de embriones humanos. Se ha comprobado que los niveles de VSEL en pacientes con infarto de miocardio son tres veces superiores a los del grupo control.¹⁰⁹ Según este estudio, los niveles de estas células suben significativamente a las 24 horas de producirse el infarto, y disminuyen cinco días después. Este hecho parece indicar que las células VSEL podrían tener un papel importante en la reparación de enfermos de infarto cardíaco.¹¹⁰

Resulta reseñable que un laboratorio portugués de SCU afirme que, a fin de no perder estas células, ellos, al procesar la SCU, no la fraccionan antes de criopreservarla. La justificación de tal proceder, ajeno a la práctica actual en la mayoría de los BSCU por obsoleta e ineficiente, es la siguiente, tal y como explican ellos mismos en su página web:

“No se puede aceptar que diferentes tipos celulares se pierdan después de una separación. Podemos estar hablando de entre 30 y 40 tipos diferentes y con distintas funciones que interaccionan entre ellos mediante señales químicas. Si falta un determinado tipo, fallaría a su vez la totalidad de la red química debido a la ausencia de un componente integral. Un claro ejemplo de ello es que en el cordón umbilical se encuentran muy pocas células llamadas “very small embryonic like stem cells” (VSEL), de las cuales su verdadera función aún se desconoce. Éstas se pierden en el gradiente de separación por densidad, ya que tienen una mayor densidad que los glóbulos rojos. Un estudio clínico en Taiwan para aplicaciones en el tratamiento de

¹⁰⁷ Zuba-Surma EK, Kucia M, Andel.Latif A, et al. Morphological characterization of very small embryonic-like stem cells (VSELs) by image stream system analysis. J Cell Mol Med 2008; 12:292-303

¹⁰⁸ Kucia M, Halasa M, Wysoczynski M, Baskiewicz-Masiuk M et al. Morphological and molecular characterization of novel population of CXCR4+ SSEA4+ Oct-4+ very small embryonic-like cells purified from human cord blood. Leukemia 2007; 21:297-303

¹⁰⁹ Wojakowski et al. Mobilization of Bone Marrow-Derived Oct-4(+) SSEA-4(+) Very Small Embryonic-Like Stem Cells in Patients With Acute Myocardial Infarction. J Am Coll Cardiol 2009 Jan 6;53(1):1-9

¹¹⁰ Sobre todo teniendo en cuenta que es conocido que tras un infarto, las médula moviliza células madre (que se reconocen merced al marcador CD 34+) además de células progenitoras endoteliales.

las talasemias mostró en lo referente a esto, que en pacientes en los cuales se había conservado la sangre completa tenían un mayor éxito que pacientes tratadas con los preparados de sangre separada. Se supone que estos estudios podrían tener mucho que ver con los VSELs.”¹¹¹

En el escrito no se cita el artículo al que se hace referencia. En toda la bibliografía que he consultado no he encontrado ningún artículo con estas conclusiones. Lo que existe son varios estudios comprobando la eficacia del trasplante de SCU en enfermos con B-Talasemia, donde se comprueba que si se maximiza el número total de células nucleadas, los resultados son mejores. En particular hay un trabajo de Jaing y cols.,¹¹² que puede ser al que se hace referencia, en el que se analizan los casos de 30 enfermos del Chang Gung University and Children's Hospital, en Linko (Taiwan). Analizando los resultados del trasplante, se comprueba que la morbilidad es menor en aquellos casos en que se ha aumentado la dosis total de células nucleadas. Deducir de aquí que el éxito se debe a la presencia de las VSEL es exagerado. El hecho de que se hayan utilizado en estos pacientes unidades de SCU sin fraccionar es irrelevante para el caso. Más bien parece deducirse del artículo que el éxito del tratamiento está relacionado con el aumento de células madre hematopoyéticas, al usar unidades con mayor celularidad y dobles trasplantes¹¹³.

Kögler y cols describieron una nueva célula madre somática humana con propiedades pluripotenciales intrínsecas que denominaron “Unrestricted Somatic Stem Cell” (USSC). Esta rara población se encontró en la fracción CD45- de la SCU, mostrando un crecimiento adherente. Su propiedad más llamativa reside en que es capaz de sufrir más de 40 duplicaciones sin diferenciación espontánea ni pérdida de longitud de los telómeros, pudiendo expandirse hasta 10^{15} células sin perder su capacidad pluripotente¹¹⁴. Desde el punto de vista fenotípico, expresan CD10, CD13, CD29, CD44, CD49e, CD54, CD58,

¹¹¹ En http://www.bioteca.es/pic/downloads/Por_que_guardar_Sangre_Completa_4dc1767926751.pdf, consultado el 03/03/2012.

¹¹² Jaing T, Wang B, Gjertson D, Petz L, Chow R, Unrelated Cord Blood Transplantation (UCBT) of 30 Consecutive Patients With Transfusion-Dependent β -Thalassemia From A Single Center. Biol Blood Marrow Transplant. 2009; 15(2):24-25

¹¹³ Trasplante de dos unidades de SCU.

¹¹⁴ Kögler G, Sensken S, Airey JA, et al. A new human somatic stem cell from placental cord blood with intrinsic pluripotent differentiation potential. J.Exp.Med 2004; 200:125-135

CD71, CD73, CD90, CD105, CD146, CD166 y CD271¹¹⁵. También presentan los factores de transcripción Oct-4 y Nanog, y los antígenos SSEA-3 y SSEA-4¹¹⁶, que como ya se ha señalado, son marcadores de célula madre embrionaria. Desde el punto de vista funcional se ha comprobado su capacidad de diferenciación a los tres linajes celulares (mesodermo, ectodermo y endodermo)¹¹⁷, incluyendo osteoblastos, condroblastos, adipocitos, células hematopoyéticas y células neurales (astrocitos y neuronas)¹¹⁸. La capacidad de diferenciación in vivo de las USSCs hacia mesodermo y endodermo se ha demostrado en modelos animales. Se observó reconstitución ósea después de un trasplante de cilindros de fosfato de calcio cargados con USSC en fémur de rata, que produjo condrogénesis después del trasplante. El trabajo de Kögler y cols demostró que el trasplante de USSC humanas en un modelo ovino, constató el desarrollo de hepatocitos productores de albumina y de cardiomiocitos humanos que podían seguirse detectando muchos meses después del injerto. Es importante resaltar que en estos experimentos con animales, no se observó aparición de tumores en ningún caso. Este hecho resulta de gran importancia ya que precisamente la aparición de tumores en uno de los riesgos potenciales más peligrosos cuando se emplean células troncales embrionarias.¹¹⁹

Recientemente, se ha comprobado que las USSC tienen además la propiedad de facilitar el anidamiento o “homing” de los progenitores hematopoyéticos CD34+ en la médula ósea¹²⁰. Este hallazgo sugiere que las USSC purificadas podrían emplearse para facilitar el injerto en los pacientes que se someten a un trasplante con SCU.

¹¹⁵ Kögler G, Radke TF, Lefort A, Sensken S, Fischer J, Sorg RV, Wernet P. Cytokine production and hematopoiesis supporting activity of cord blood-derived unrestricted somatic stem cells, *Exp Hematol*. 2005;33(5):573-83

¹¹⁶ Kögler G, Sensken S, Wernet P. Comparative generation and characterization of pluripotent unrestricted somatic stem cells with mesenchymal stem cells from umbilical cord. *Exp Hematol* 2006; 1589-1595

¹¹⁷ Sensken S, Waclawczyk S, Knaupp AS, Trapp T, Enczmänn J, Wernet P, Kögler G. In vitro differentiation of human cord blood-derived unrestricted somatic stem cells towards an endodermal pathway. *Cytotherapy* 2007; 9:362-378

¹¹⁸ Fallahi-Sichani M, Soleimani M, Najafi SM, Kiani J, Arefian E, Atáís A. In vitro differentiation of cord blood unrestricted somatic stem cells expressing dopamine-associated genes into neuron-like cells, *Cell Biol Int* 2007;31:299-303

¹¹⁹ Kögler G, Sensken S, Airey JA, et al. Op. cit.

¹²⁰ Chan SL, Choi M, Wnendt S, Kraus M, Teng E, Leong HF, Merchav S. Enhanced in vivo homing of uncultured and selectively amplified cord blood CD34+ cells by cotransplantation with cord blood-derived unrestricted somatic stem cells. *Stem Cells*. 2007;25:529-536

3. El descubrimiento de las células madre procedentes de la sangre de cordón umbilical

Históricamente la sangre del cordón umbilical y la placenta se han considerado residuos clínicos, y como tal, un producto de desecho. Por eso no se había estimado nunca necesaria su conservación. Sin embargo, la evolución de las técnicas de investigación y diagnóstico ha propiciado que se empezara a valorar su utilidad terapéutica para el tratamiento de ciertas enfermedades del ámbito hematológico, que hasta entonces eran tratadas con trasplantes de médula ósea.

La primera observación de que el cordón umbilical contenía células madre la realizó Knudtzon, en un trabajo de 1974¹²¹, al detectar unidades formadoras de colonias circulantes en muestras de sangre de cordón umbilical humano. Ya entonces el autor sugirió que estas células podrían ser útiles para regenerar la médula ósea. Posteriormente, en 1982, Nakahata y Ogawa demostraron que además de progenitores hematopoyéticos la SCU contenía también otras células madre multipotentes¹²². Broxmeyer comprobó que la cantidad de progenitores hematopoyéticos obtenidos recogiendo toda la sangre presente en el cordón umbilical, podría ser suficiente para regenerar la hematopoyesis de una persona¹²³. El descubrimiento de la posibilidad de estas células de ser sometidas a procesos de crio preservación, manteniendo su viabilidad y funcionalidad hematopoyética fue el disparadero para la creación de BSCU donde almacenar estas reservas biológicas a la espera de necesitar ser utilizadas.

Hace 20 años que se realizó en el mundo el primer trasplante de células madre procedentes de la sangre de cordón umbilical (SCU). En 1989, la doctora Elianne Gluckman utilizó células de SCU de su hermana, con un HLA idéntico, para curar a un niño enfermo de Anemia de Fanconi.¹²⁴ Desde entonces cerca de 20.000 personas se han

¹²¹ Knudtzon S. In vitro growth of granulocytic colonies from circulating cells in human cord blood. Blood, 1974; 43: 357-361

¹²² Nakahata T, Ogawa, M. Hemopoietic colony-forming cells in umbilical cord blood with extensive capacity to generate mono and multipotential hemopoietic progenitors. J. Clin Invest. 1982, 70: 1.324-1.328

¹²³ Broxmeyer HE, Douglas GW, Hangoc G, Cooper S, Bard J, English D, et al. Human umbilical cord blood as a potential source of transplantable hematopoietic stem/ progenitor cells. Proc Natl Acad Sci U S A. 1989;86: 3828 –32

¹²⁴ Gluckman E., Broxmeyer, HE, Auerbach, AD, et al. Hematopoietic reconstruction in a patient with Fanconi's anemia by means of umbilical cord blood from an HLA identical sibling. N. Engl J Med, 1989; 321: 1.174 – 1.178

beneficiado de una técnica que consigue cada vez mejores resultados en mayor número de patologías. Esto ha propiciado la creación de bancos de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) donde poder almacenarlas, ya que no siempre es posible disponer de la SCU de un hermano compatible cuando se requiere. En ocasiones, aunque se haya almacenado, la SCU no es compatible y hace falta recurrir a unidades conservadas en bancos públicos para encontrar una con antígeno de histocompatibilidad humana (HLA, por sus siglas en inglés) compatible.

Las líneas de investigación abiertas se han centrado sobre todo en el estudio de diversos aspectos relacionados con las enfermedades hematológicas. Pero recientemente se ha comenzado a estudiar también la posibilidad de usar estos PH para tratar otras enfermedades, como la diabetes mellitus, el Alzheimer, la esclerosis múltiple, la regeneración mioblástica en el infarto de miocardio, etc. Recientemente se ha publicado un estudio de investigadores de las universidades de Granada y León en modelos murinos según el cual las células madre procedentes de la sangre del cordón umbilical humano pueden servir como terapia adecuada para el tratamiento de enfermedades como la hepatitis, y por tanto, suponen una alternativa eficaz al trasplante con médula ósea¹²⁵. Esto abre nuevas y prometedoras vías para todos los pacientes de estas enfermedades que ven en las células madre de la SCU una esperanza de curación. Sin embargo, la realidad hoy en día es que aún no se ha logrado demostrar la curación efectiva de estas nuevas enfermedades, aunque resulta muy probable que se pueda finalmente conseguir.

Existen cuatro principales fuentes posibles de células madre hematopoyéticas que se pueden emplear para trasplante: Hígado fetal, sangre periférica, médula ósea y sangre de cordón umbilical. El trasplante de hígado fetal sólo ha demostrado un injerto transitorio. Las células madre hematopoyéticas procedentes de la sangre periférica presentan riesgos similares a las de la médula ósea pero son una alternativa prometedora para pacientes con cáncer en estado avanzado de la enfermedad.¹²⁶ El trasplante de PH de MO tiene la

¹²⁵ <http://ecodiario.eleconomista.es/salud/noticias/642082/07/08/Investigadores-espanoles-utilizan-celulas-madre-procedentes-del-cordon-umbilical-para-tratar-enfermedades-hepaticas.html> [acceso 3 marzo 2012]

¹²⁶ Korbling M, Anderlini P. Peripheral blood stem cell versus bone marrow allotransplantation: does the source of hematopoietic stem cells matter? *Blood*. 2001;98:2900-2908

dificultad de encontrar un donante compatible y la molestia propia del proceso, no exento de riesgos para el donante. Finalmente, el trasplante de células madre hematopoyéticas procedentes de cordón umbilical se caracteriza por su facilidad de obtención sin ningún riesgo para el donante, permite realizar con éxito el trasplante con sólo células madre hematopoyéticas parcialmente compatibles, y es por tanto una alternativa muy interesante al trasplante de médula ósea. Su principal inconveniente es el pequeño número de PH presentes en la muestra.

En 1974 se descubrió la existencia de progenitores hemopoyéticos (PH) en la SCU¹²⁷. Diez años después, en 1983, se comprobó que estos PH se diferenciaban de los de la MO en su grado de madurez, resultando los de SCU más inmaduros¹²⁸. La idea había surgido de Edward Boyse,¹²⁹ el cual observó que el número de células progenitoras de granulocitos macrófagos en la circulación del neonato permanecía mayor o igual al número de células encontrado en la medula ósea del adulto incluso varias horas después del nacimiento. Boyse fue de los primeros investigadores en fijarse en cómo responde el sistema inmunitario a los antígenos, usando modelos murinos.

Además de Boyse, el primer trasplante de SCU fue precedido de otros estudios liderados por el profesor Hal Broxmeyer, de la Universidad de Indiana. Como resultaba algo difícil contar todos los diferentes tipos de células madre, decidió probar con la identificación de las células PH, algo más inmaduras y caracterizadas por el marcador CD 34+. La cantidad de células PH son una clara indicación del número total de células madre presentes en la muestra¹³⁰.

Otro descubrimiento importante fue que si se dejaban a temperatura ambiente durante 1 o 2 días se podían recuperar satisfactoriamente para ser trasplantadas. La posibilidad que presentan de ser congeladas en nitrógeno líquido fue lo que abrió las puertas a la creación posterior de los BSCU.

¹²⁷ Knudtzon, S. In vitro growth of granulocytic colonies from circulating cells in human cord blood. *Blood*, 1974; 43: 357-361

¹²⁸ Koike K. Forefront of treatment 77. Usefulness of umbilical cord blood transplantation. *Sinshu Med J.* 1999; 47: 75-76

¹²⁹ Wadlow RC, Porter DL. Umbilical cord blood transplantation: where do we stand? *Biol Blood Marrow Transplant.* 2002;8:637-647

¹³⁰ Broxmeyer HE, Douglas GW, Hangoc G, et al. Human umbilical cord blood as potential source of transplantable hemopoietic stem/progenitors cells. *Proc Natl Acad Sci USA.* 1989; 86: 3.828-3.832

En 1988 la doctora Joanne Kurtzberg, de la Universidad de Duke, estaba tratando a un niño de 5 años con Anemia de Fanconi. La única salvación era un trasplante de MO 100% compatible, pero en la familia no había nadie que cumpliera con este requisito. Cuando nació su hermana, se conservó su sangre de cordón con la esperanza de que fuera útil, y el milagro se produjo: El cordón conservado cumplía con los requisitos de compatibilidad HLA. La Dra. Kurtzberg contactó entonces con el equipo de la Dra. Eliane Gluckman, del hospital St. Louis, de París. La Dra. Gluckman había cosechado hasta la fecha los mejores resultados en el tratamiento de la Anemia de Fanconi, y le ofreció realizar el primer trasplante de SCU. El paciente fue tratado con quimioterapia para serle después trasplantadas las células madre de la SCU de su hermana. Siguieron unos tensos días para comprobar el prendimiento de los PH y a los 18 días se pudo certificar el éxito de la operación. Hoy el niño está completamente curado, y ha podido fundar una familia.

En 1993 se realizó el primer trasplante con éxito de SCU procedente de un donante no emparentado. Y desde entonces hasta nuestros días más de 25.000 trasplantes se han realizado en todo el mundo para curar todo tipo de enfermedades hematológicas malignas y no malignas, inmunodeficiencias congénitas y tumores. La SCU ha demostrado ser una fuente eficaz de PH y su tratamiento ya no se considera experimental.

John Wagner y Elianne Gluckman resumieron esquemáticamente los principales hitos de lo que ellos denominan “la primera generación de la SCU”¹³¹ en un artículo publicado con ocasión de la celebración de los primeros 20 años desde el primer trasplante de SCU realizado en 1988 por la propia Dra. Gluckman.

1972 Ende y Ende publican por primera vez la utilización de SCU fresca para tratar a un niño enfermo de leucemia tras un tratamiento con quimioterapia¹³².

¹³¹ Wagner J, Gluckman E. Umbilical Cord Blood Transplantation: The first 20 years, *Seminars in Hematology*, 2010;47(1):3-12. La denominación “primera generación” hace referencia a la utilización de la SCU para el tratamiento de enfermedades del ámbito hematológico. Una segunda generación en el uso de la SCU será la que se desarrolle a partir del uso de las células madre de la SCU para enfermedades no estrictamente hematológicas, dentro del ámbito de la medicina regenerativa. Según John Wagner, cuando esta utilidad se demuestre, el interés por el depósito público y privado de la SCU aumentará significativamente.

¹³² Ende M, Ende N. Hematopoietic transplantation by means of fetal (cord) blood. *Virginia Med J*. 1972;99:276-80.

- 1982 Boyce, Bard y Broxmeyer consideran por primera vez la posibilidad de usar SCU como fuente de PH.
- 1985 Se funda la corporación Biocyte.
- 1988 Primer trasplante en el mundo de SCU para tratar a un niño enfermo de Anemia de Fanconi¹³³. Parte de los costes fueron asumidos por la corporación Biocyte.
- 1989 Broxmeyer demuestra que una unidad de SCU puede ser adecuada para trasplante de PH¹³⁴.
- 1990 Wagner¹³⁵ y Vilmer¹³⁶, en EEUU y Francia respectivamente realizan los primeros trasplantes de SCU para tratar niños con Leucemia.
- 1991 Primer simposio organizado por Biocyte
- 1992 Creación del Internacional Cord Blood Transplant Registry, en la Universidad de Minnesota.
- 1993 Se conserva la primera unidad de SCU en el New York Blood Center. Se crean los bancos de SCU de Milán (Sirchia y Bertolini), París (Benbunan) y dusseldorf (Wernet).
- 1995 Publicación de los primeros 44 pacientes trasplantados con SCU de DE¹³⁷. El inventario mundial de unidades de SCU supera las 1.000 unidades. Se crea el proyecto Eurocord bajo la dirección de Elianne Gluckman y el impulso de la Unión Europea.

¹³³ Gluckman E, Broxmeyer, HE, Auerbach, AD, et al. Hematopoietic reconstruction in a patient with Fanconi's anemia by means of umbilical cord blood from an HLA identical sibling. *N. Engl J Med.* 1989; 321:1174-1178.

¹³⁴ Broxmeyer HE, Douglas GW, Hangoc G, Cooper S, Bard J, English D, et al. Human umbilical cord blood as a potential source of transplantable hematopoietic stem/ progenitor cells. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 1989;86: 3828-32

¹³⁵ Wagner JE, Broxmeyer HE, Byrd RL, et al. Transplantation of umbilical cord blood after myeloablative therapy: analysis of engraftment. *Blood.* 1992;79:1874-81.

¹³⁶ Vilmer E, Sterkers G, Rahimy C, et al. HLA-mismatched cord blood transplantation in a patient with advanced leukemia. *Transplantation.* 1992;53:1155-57.

¹³⁷ Wagner JE, Kernan NA, Steinbuch M, Broxmeyer HE, Gluckman E. Allogeneic sibling umbilical-cord-blood transplantation in children with malignant and non-malignant disease. *Lancet.* 1995;346:214-9.

- 1996 Se publican simultáneamente los resultados de los primeros trasplantes con SCU de DnE por parte de Kurtzberg¹³⁸, Wagner¹³⁹ y Laporte¹⁴⁰.
- 1997 Elianne Gluckman publica el primer reporte de Eurocord¹⁴¹. Se superan las 10.000 unidades de SCU conservadas en bancos públicos mundialmente.
- 1998 Se publica el primer reporte del NYBC¹⁴². Se define la relación entre dosis celular y compatibilidad HLA necesaria.
- 2000 Primeros ensayos de trasplante con doble unidad de SCU. Primer bebé medicamento (seleccionado genéticamente para ser compatible con su hermano y poder tratar la Anemia de Fanconi que sufría)¹⁴³. Primera demostración de la reducción del riesgo de GVHD entre hermanos compatibles al usar SCU como fuente de PH frente a MO¹⁴⁴.
- 2002 El inventario mundial de SCU supera las 100.000 unidades.
- 2004 Descubrimiento de células madre no-hematopoyéticas en la SCU¹⁴⁵.

¹³⁸ Kurtzberg J, Laughlin M, Graham ML, Smith C, Olson JF, Halperin ED, et al. Placental blood as a source of hematopoietic stem cells for transplantation in unrelated recipients. *N Engl J Med.* 1996;335:157–66.

¹³⁹ Wagner JE, Rosenthal J, Sweetman R, Shu XO, Davies S, Ramsay NKC, et al. Successful transplantation of HLA matched and HLA-mismatched umbilical cord blood from unrelated donors: analysis of engraftment and acute graft-versus-host disease. *Blood.* 1996;88:795–802.

¹⁴⁰ Laporte J-P, Gorin N-C, Rubinstein P, Lesage S, Portnoi MF, Barbu V, et al. Cord-blood transplantation from an unrelated donor in an adult with chronic myelogenous leukemia. *N Engl J Med.* 1996;335:167–70.

¹⁴¹ Gluckman E, Ruggeri A, Rocha V, Vaudoux E, Boo M, Kurtzberg J et al. Family-directed umbilical cord blood banking. *Hematologica.* 2011; 96(11):1700-07

¹⁴² Rubinstein P, Carrier C, Scaradavou A, Kurtzberg J, Adamson J, Migliaccio AR, Berkowitz RL, Cabbad M, Dobrila NL, Taylor PE, Rosenfield RE, Stevens CE. Outcomes among 562 recipients of placental-blood transplants for unrelated donors. *N Engl J Med.* 1998;339:1565–77.

¹⁴³ Grewal SS, Kahn JP, MacMillan ML, Ramsay NK, Wagner JE. Successful hematopoietic stem cell transplantation for Fanconi anemia from an unaffected HLA-genotypeidentical sibling selected using preimplantation genetic diagnosis. *Blood.* 2004;103:114–51. El caso desató la controversia ética por la selección genética de embriones a fin de encontrar el que pudiera ser compatible con el hermano enfermo. El embrión así seleccionado se convirtió en “medicina” para su hermano: Primero con la sangre de su cordón umbilical. Y después, con su médula (de por vida...).

¹⁴⁴ Rocha V, Wagner JE, Sobocinski K, Klein JP, Zhang MJ, Horowitz MM, et al. Comparison of graft-versus-host disease in children transplanted with HLA identical sibling umbilical cord blood versus HLA identical sibling bone marrow transplant. *N Engl J Med.* 2000;342:1846–54.

¹⁴⁵ Kogler G, Sensken S, Airey JA, Trapp T, Muschen M, Feldhahn N, et al. A new human somatic stem cell from placental cord blood with intrinsic pluripotent differentiation potential. *J Exp Med.* 2004;200:123–35.

- 2006 Alianza entre Netcord y NMDP. Se realizan ya más trasplantes con SCU a adultos que a niños.
- 2007 Eapen demuestra la compatibilidad entre SCU y MO de DnE en niños con leucemia aguda¹⁴⁶. Primer ensayo clínico con células T-reguladoras derivadas de SCU¹⁴⁷.
- 2008 El inventario mundial supera las 300.000 unidades de SCU.
- 2009 Se estima en 20.000 el número de trasplantes realizados.

4. Ventajas de los PH de la SCU vs. otras fuentes de progenitores hematopoyéticos

Comparado con los PH de MO, los PH obtenidos de la SCU tienen un potencial importante de diferenciación, al ser estos últimos más jóvenes. Además, la barrera de disparidad en los antígenos de histocompatibilidad, críticos para la aceptación del injerto, admiten cierto grado de disparidad entre el donante y el huésped, motivado por la misma razón¹⁴⁸.

Las principales ventajas de utilizar los PH de la SCU como una fuente alternativa para su uso terapéutico son:

- La facilidad de obtención de los mismos. En el caso de MO se requiere una punción a huesos planos. Y si se trata de SP, la movilización sanguínea con máquinas de aféresis tras la aplicación de factores de estimulación de colonias de granulocitos.

El descubrimiento de estas células abre las puertas definitivamente a la utilización de la SCU en el campo de la medicina regenerativa.

¹⁴⁶ Eapen M, Rubinstein P, Zhang MJ, Stevens C, Kurtzberg J, Scaradavou A, et al. Outcomes of transplantation of unrelated donor umbilical cord blood and bone marrow in children with acute leukaemia: a comparison study. *Lancet*. 2007;369(9577):1947-54.

¹⁴⁷ Phase I Study of Infusion of Umbilical Cord Blood (UCB) Derived CD25+CD4+ T-Regulatory (Treg) Cells After Nonmyeloablative Cord Blood Transplantation. El estudio ha sido luego suspendido para resolver ciertas dificultades técnicas aparecidas en el proceso de expansión de las células.

¹⁴⁸ Varios autores han comparado los resultados en el uso de SCU frente a MO. Véase, por ejemplo, Rocha V, Sanz G, Gluckman E; Eurocord and European Blood and Marrow Transplant Group. Umbilical cord blood transplantation. *Curr Opin Hematol*. 2004;11:375-85. Evidentemente, según ha ido pasando el tiempo, más se ha ido conociendo acerca de las ventajas que la SCU presenta frente a otras fuentes alternativas de PH. En este sentido, un buen resumen se puede encontrar en Wagner J, Gluckman E. Umbilical Cord Blood Transplantation: The first 20 years, *Seminars in Hematology*, 2010;47(1):3-12.

- La ausencia de riesgo en los procedimientos de obtención de los PH. La extracción se realiza mediante una punción en la vena del cordón umbilical una vez se ha separado el recién nacido y generalmente antes del alumbramiento de la placenta. Por el contrario en los otros casos hay que aspirar la MO o someter al donante a una sesión de aféresis.
- La pronta disponibilidad de los PH crio preservados. En el caso de MO, ha de realizarse una búsqueda en los registros mundiales, localizar al donante (puede haber cambiado de residencia, o no estar disponible para donación en ese momento, o no tener en ese momento la necesaria motivación, no encontrarse en buen estado de salud, haber muerto o incluso haberse cambiado de nombre, lo cual puede dificultar su localización). Las unidades de SCU, en cambio, se encuentran disponibles inmediatamente, almacenadas en los BSCU. Por eso, el tiempo promedio para buscar un donante de MO es de 4 meses, mientras que en el caso de SCU se reduce a tan solo 2 semanas.¹⁴⁹
- La baja incidencia en la enfermedad injerto contra huésped (EICH), debido a una mayor facilidad de compatibilidad. Ello es posible porque estas células tienen menor compromiso inmunológico que las de MO. Para estudiar la compatibilidad de los trasplantes se estudian los alelos HLA-A, HLA-B y HLA DR. Cada individuo tiene dos alelos de cada grupo: Uno proviene del padre y otro de la madre. Si la compatibilidad entre donante y receptor fuera del 100% significaría que existe una correspondencia de alelos iguales 6 de 6 para estos HLA. Para un trasplante de MO se necesita que sean HLA compatibles 6/6, es decir, una compatibilidad del 100%, mientras que cuando se trata de sangre de cordón se permite una compatibilidad menor, incluso con 2 antígenos HLA no compatibles (es decir con 4/6). La EICH es la principal complicación en los pacientes trasplantados.
- En el caso de trasplante autólogo, para tratar algunas enfermedades o para en caso de su utilización en técnicas de regeneración celular, la compatibilidad es de un 100%, porque son las propias células del individuo las que se trasplantan.

¹⁴⁹ .Barker JN, Wagner JE. Umbilical cord blood transplantation: current state of the art. *Curr Opin Oncol.* 2002;14:160-164

- Se injertan mejor en ratones inmunodeficientes, y emplean para ello un menor número de células que en el caso de las células de la médula ósea o de sangre periférica. In vitro, los PH de SCU también responden a la presencia de citoquinas exógenas, aumentando la proliferación y su expansión, mucho mejor que las células de la médula ósea.¹⁵⁰ Esto puede explicar por qué las células de cordón prenden a dosis celulares menores que las células de la medula, aunque tarden más en hacerlo.
- Tienen una mayor capacidad de proliferación que las células madre de MO. Por eso, con menor número de células madre se puede regenerar el sistema inmunológico.
- La SCU está libre de virus porque no ha sido nunca expuesta a tales agentes patógenos. Por el contrario, la sangre de medula ósea procedente de adultos, suele estar contaminada con diversos tipos de virus que ocasionan complicaciones que pueden llegar a ser mortales en el paciente trasplantado.

Sin embargo, también presentan algunos inconvenientes. El principal de ellos es la escasez de células madre PH presentes en la SCU, comparado con la MO. Esto se debe a que el volumen obtenido está limitado por el tamaño y grosor del cordón umbilical. Además, hay discusiones sobre la conveniencia de clampar el cordón umbilical antes o después. Una pronta separación del niño permitiría la presencia de mayor cantidad de sangre en el cordón, pero por el contrario, ello mismo provoca menor cantidad de sangre en el recién nacido. De hecho, los protocolos recomiendan esperar 30 – 45 segundos tras el nacimiento de bebés prematuros antes de cortar el cordón umbilical. Hoy en día no hay una clara evidencia que nos permita defender ninguna de las dos opciones a la hora de clampar el cordón en neonatos a término.¹⁵¹

Se requiere una dosis celular mínima de $1,5-2,0 \times 10^7$ células/Kg. de peso corporal para poder realizar el transplante con garantías de éxito. Si el transplante se realiza con un número insuficiente de células, el prendimiento es más lento, la reconstitución inmune es

¹⁵⁰ Lewis ID. Clinical and experimental uses of umbilical cord blood. *Intern Med J.* 2002;32:601-609

¹⁵¹ .Lainez Villabona B, Bergel Ayllon E, Cafferata Thompson ML, Belizan Chiesa JM. [Early or late umbilical cord clamping? A systematic review of the literature]. *An Pediatr (Barc)* 2005;63:14–21

más pobre y aumenta la probabilidad de fracaso del injerto, especialmente en pacientes adultos y jóvenes. Estudios recientes reducen la dosis mínima a 1×10^7 células/Kg. de peso corporal.¹⁵² En cualquier caso, la alta cantidad de células requeridas y su poca presencia en la SCU hace que esté especialmente indicado su uso en el tratamiento de niños y adultos de pequeño tamaño. No obstante, se está investigando el trasplante de dos unidades, que mejora significativamente el prendimiento. Cuando una de ellas es de un hermano compatible, los resultados son aún mejores.

En enfermedades congénitas su uso autólogo está desaconsejado en la mayoría de los casos. La razón es que si una enfermedad es de origen genético, las células madre de la SCU tendrán inscrito el mismo defecto y volverán a desarrollar la enfermedad en el paciente. En estos casos el disponer de las células de un hermano HLA compatible sería lo ideal, porque la supervivencia en trasplantes entre familiares es el doble que si las células son de una persona no emparentada.

Durante los cuatro años siguientes al primer trasplante de SCU, únicamente se efectuaron trasplantes entre familiares. Sólo una vez confirmada su utilidad se empezó a realizar trasplantes no emparentados. En 1997, Gluckman dirigió un estudio para analizar los resultados comparativos entre donantes emparentados y no emparentados. Para ello revisó los resultados de trasplantes de SCU en 143 casos realizados entre el 1 de octubre de 1988 y el 31 de diciembre de 1996 en 45 centros diferentes. De todos los casos, 78 eran trasplantes de donante emparentado y 65 de DnE. Cada uno de los dos grupos se analizaron por separado. La supervivencia global después de 3 años fue de un 49%, resultando un 63% en aquellos pacientes con trasplante de DE y de un 29% en aquellos con trasplante de DnE.¹⁵³

¹⁵² Andromachi Scaradavou et al. Cord Blood Unit Mononuclear Cell Dose: Effect on Transplantation. Outcome and Relevance to Processing Method and CBU Selection. American Society Hematology, Dec. 2008

¹⁵³ Gluckman E, Rocha V, Boyer-Chamard A, et al. Outcome of cord-blood transplantation from related and unrelated donors. Eurocord Transplant Group and the European Blood and Marrow Transplantation Group. *N Engl J Med.* 1997;337:373-381.

TABLE 2. FACTORS ASSOCIATED WITH SURVIVAL AFTER CORD-BLOOD TRANSPLANTATION.*

FACTOR	RELATED DONORS (N= 78)				UNRELATED DONORS (N= 65)				ALL PATIENTS (N= 143)			
	NO. STUDIED	NO. OF DEATHS	SURVIVAL AT 1 YR. (%)	P VALUE	NO. STUDIED	NO. OF DEATHS	SURVIVAL AT 1 YR. (%)	P VALUE	NO. STUDIED	NO. OF DEATHS	SURVIVAL AT 1 YR. (%)	P VALUE
Entire group	78	30	63		65	38	29		143	68	49	
Diagnosis				0.15				<0.001				0.07
Cancer	46	22	55		49	27	31		95	49	44	
Bone marrow failure syndrome	17	6	65		9	8	0		26	14	44	
Hemoglobinopathy	8	0	100		—	—	—		8	0	100	
Inborn error	7	2	69		7	3	57		14	5	63	
Age				<0.001				0.13				<0.001
<6 yr	45	9	83		27	16	35		72	25	65	
6-15 yr	30	19	36		18	9	40		48	28	37	
>15 yr	3	2	33		20	13	16		23	15	19	
Weight				<0.001				0.18				<0.001
<20 kg	40	7	82		24	13	38		64	20	66	
20-45 kg	35	21	57		21	13	29		56	34	39	
>45 kg	3	2	33		20	12	28		23	14	26	
No. of nucleated cells infused/kg				0.29				0.07				0.04
<37 million	38	16	57		36	23	22		74	39	42	
≥37 million	40	14	68		29	15	41		69	29	57	
No. of HLA mismatches												
0	60	18	73		9	5	0		69	23	67	
1	3	1	67		43	25	36		46	26	38	
2	5	2	60		11	6	34		16	8	40	
3	9	8	11		2	2	0		11	10	9	
4	1	1	0		—	—	—		1	1	0	
0	60	18	73	0.006	9	5	0	0.77	69	23	67	<0.001
≥1	18	12	33		56	33	33		74	45	32	
Recipient and donor are same sex†				0.07				0.99				0.16
Yes	41	12	73		30	17	29		71	29	57	
No	36	17	53		32	18	37		68	35	45	
Cytomegalovirus serologic status‡				0.002				0.03				<0.001
Negative	40	9	74		26	11	42		66	20	71	
Positive	36	20	42		39	27	20		75	47	31	

*The number of deaths was calculated over the entire study period. Percentages shown are Kaplan-Meier estimates at one year.

†Data on sex were missing for four pairs of patients (recipient and donor).

‡Data on cytomegalovirus serologic status were missing for two patients.

Fig. 1 Supervivencia después de trasplante de SCU
Comparación grupo DE y DnE¹⁵⁴

A pesar de ello, existen algunos casos de éxito de trasplante autólogo para curar una enfermedad congénita. En concreto, la revista *Pediatrics* publicó en 2007 el caso de una niña de 3 años a la que se le diagnóstico leucemia linfoblástica aguda en 2003¹⁵⁵. Tras el primer tratamiento con quimioterapia la paciente experimentó una rápida remisión de la enfermedad. Sin embargo, 10 meses después el cáncer reapareció y se había extendido a los huesos de la columna, lo que reveló al equipo médico que el tipo de leucemia que sufría la paciente era especialmente agresivo. Entonces se le administró quimioterapia mieloblástica y radioterapia, seguida de un trasplante de PH de su propio cordón umbilical que se había conservado en el momento de su nacimiento. Aunque los médicos determinaron que la unidad de SCU no contenía en principio el mismo gen de leucemia, lo hicieron utilizando una técnica de PCR estándar, por lo que reconocieron que no era posible asegurar la inexistencia del gen defectuoso en la unidad. Es posible que la muestra

¹⁵⁴ Fuente: Gluckman E, Rocha V, Boyer-Chammard A, et al. Outcome of cord-blood transplantation from related and unrelated donors. *N Engl J Med.* 1997;337:373-381

¹⁵⁵ Hayani A, Lampeter E, Viswanatha D, et al. First report of autologous cord blood transplantation in the treatment of a child with leukemia. *Pediatrics.* 2007;119:296-300

trasplantada tuviera exactamente los mismos marcadores genéticos. Pero que los genes contengan el pre-marcador de leucemia no implica que necesariamente se lleguen a activar. Se estima esta probabilidad en un 1%. Por tanto, aunque la muestra de SCU, como en este caso, contuviera dichos marcadores, se podría trasplantar sin que necesariamente desarrolle la enfermedad.

5. Principales usos actuales de SCU. Injerto hematopoyético

Hasta la fecha, el principal uso clínico de la sangre de cordón ha sido el tratamiento de enfermedades malignas hematológicas en niños. Una encuesta llevada a cabo en el 2004 por el Registro Internacional de Transplante de Médula Ósea (IBMTR) ha establecido que desde 1998, 1/5 de los TPH realizados en pacientes menores de 20 años se ha llevado a cabo con células de SCU. La mayoría en casos eran de leucemia linfoblástica aguda y leucemia mieloblástica aguda.^{156 157 158 159}

Como hemos indicado anteriormente, la mayoría de los trasplantes de SCU hasta la fecha han sido de donantes no emparentados. La razón es muy simple: Por cálculo de probabilidades, cuando uno guarda la SCU para uso privado, las posibilidades de que enferme y la llegue a necesitar son pequeñas, porque el potencial usuario es tan solo él mismo o sus hermanos. Sin embargo, cuando se dona la muestra a un banco público, los potenciales enfermos son muchos más: En realidad, todo el mundo, al estar los BSCU interconectados en un registro mundial de donantes. Además, hasta hace relativamente poco no se ha empezado a guardar la SCU en bancos privados. Por eso, los enfermos que la necesitan simplemente no tienen hermanos a los que se les haya guardado la SCU al nacer y que pudieran resultar compatibles. La única alternativa que tienen para encontrar

¹⁵⁶ Comenzando con el primer caso documentado de trasplante autólogo para tratar una leucemia, ya citado, de Hayani A, Lampeter E, Viswanatha D, et al. First report of autologous cord blood transplantation in the treatment of a child with leukemia. *Pediatrics*. 2007;119:296-300

¹⁵⁷ Vid también Rocha V, Sanz G, Gluckman E; Eurocord and European Blood and Marrow Transplant Group. Umbilical cord blood transplantation. *Curr Opin Hematol* 2004;11:375-85

¹⁵⁸ Vid también Atsuta, Y, Suzuki, R, Nagamura-Inoue, T, Taniguchi, S, Takahashi, S, Kai, S, et al. Disease-specific analyses of unrelated cord blood transplantation compared with unrelated bone marrow transplantation in adult patients with acute leukemia. *Blood*. 2009; 113: 1631-1638

¹⁵⁹ Vid también Maia AT, Tussiwand R, Cazzaniga G, et al. Identification of preleukemic precursors of hyperdiploid acute lymphoblastic leukemia in cord blood. *Genes Chromosomes. Cancer*. 2004;40:38-43

una muestra compatible que les salve es buscando en un banco público. Pero con la proliferación de los depósitos privados, cada vez se irán dando más casos en los que un enfermo tenga a su disposición la unidad conservada de su hermano. Si ya hoy en día se prefiere la médula ósea (MO) de un hermano a la de un extraño para curar una leucemia, teniendo en cuenta que la SCU es mejor que la MO en este tipo de enfermedades, resulta evidente entender que cuando existan unidades familiares compatibles de sangre de cordón estas serán la alternativa preferida por los médicos para curar a esa persona.

En este sentido, un estudio realizado en Japón entre todos los trasplantes realizados hasta el año 2000 demostró la mayor efectividad del trasplante cuando el donante era un hermano, respecto a DnE. La diferencia era de una supervivencia del 71.8% a los 24 meses en los trasplantes de DE, frente a un 43% en DnE¹⁶⁰.

6. Líneas de investigación abiertas con SCU

El uso de la SCU no se limita a las aplicaciones actuales. Algo que hay que tener muy en cuenta es la utilidad potencial, además de la de la SCU en el ámbito de las enfermedades inmunológicas. La SCU contiene una alta proporción de células T-reguladoras. Gracias a modelos animales sabemos que son las responsables de evitar disfunciones inmunológicas o de revertirlas, cuando son aplicadas mediante tratamiento. Piénsese que la madre no rechaza al hijo mientras lo lleva en su útero. La razón es que en la SCU existen células inmunológicas específicas, que impiden una reacción inmunológica adversa que de otra manera sería inevitable. Cuando se pueda demostrar que además de su utilidad actual en el ámbito del trasplante y de su capacidad regenerativa, también existe utilidad en el ámbito inmunológico, aumentará considerablemente el interés por preservar la SCU, tanto en bancos públicos como privados.

La facilidad de procesamiento y la seguridad para el paciente que representa la SCU están propiciando un aumento constante en el número de sus indicaciones clínicas. Además de las enfermedades de carácter hematológico, la plasticidad o inmadurez de las células madre de SCU hace que puedan convertirse en otros tipos celulares y así sean útiles

¹⁶⁰ Kato S et al. Cord blood transplantation and cord blood bank in Japan, Bone Marrow Transplant. 2000; 25(2):S68–S70

también para el tratamiento de otro tipo de enfermedades¹⁶¹. De este modo, se podrían utilizar en un futuro para la regeneración de tejidos dañados como ocurre en los infartos de miocardio o en los accidentes cerebro-vasculares, o para sustituir células no funcionales por otras con su función intacta. Con ello se lograría reparar un tejido o funciones deterioradas¹⁶². Entre las enfermedades que ya se están tratando de forma experimental se encuentran las siguientes: Enfermedades autoinmunes, artritis juvenil, artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, diabetes tipo I, lupus eritematoso sistémico (LES), síndrome de Evan, reparación sistema nervioso, esclerosis amiotrófica lateral (ALS), Alzheimer, enfermedad de Huntington, daños en la médula espinal, infartos de corazón, etc. A continuación señalaré brevemente algunas de las líneas de investigación que se están llevando a cabo con SCU. No se trata de una relación exhaustiva, pues no es el objeto de esta tesis, sino de una simple enumeración de las líneas de investigación abiertas. Se trata de demostrar la utilidad que la SCU puede llegar a tener en el campo de la terapia celular y la medicina regenerativa, no una enumeración exhaustiva del estado del arte.

6.1. Enfermedades autoinmunes

Desde finales de los años 90 se vienen utilizando los PH para tratar enfermedades autoinmunitarias. La razón es que precisamente las CM de la SCU son principalmente las regeneradoras del sistema inmunitario. Por ello hay ciertas enfermedades de tipo inmunitario, como la diabetes mellitus tipo 1, la esclerosis sistémica, el lupus eritematoso sistémico o la enfermedad de Crohn¹⁶³, entre otras, en las que se está trabajando actualmente, para encontrar un remedio utilizando SCU.

En concreto, en el campo de la Diabetes Mellitus tipo 1, una enfermedad que afecta a 15 de cada 100.000 personas y que hace que las propias células del sistema de defensa del organismo ataquen a las células del páncreas (que son las especializadas en la producción

¹⁶¹ Véase al respecto De Miguel M, En: Pérez Oteyza J., director. Células madre de cordón umbilical y Medicina Regenerativa. Madrid: CEU Ediciones; 2008.

¹⁶² Gunning J. Umbilical cord cell banking-implications for the future. Toxicol Appl Pharmacol 2005;207(2 Suppl):538-43

¹⁶³ Garcia-Olmo D; Herreros D, Pascual I, Pascual Jantonio, Del-Valle E, Zorrilla J, et al, Expanded Adipose-Derived Stem Cells for the Treatment of Complex Perianal Fistula: a Phase II Clinical Trial, Diseases of the Colon & Rectum: January (2009) 52 1 79-86

de insulina), se ha realizado un estudio ciego, con seguimiento de 2 años, en el que se observó un enlentecimiento en la progresión de la enfermedad tras un trasplante autólogo de SCU en niños mayores de un año con diagnóstico reciente de DM1¹⁶⁴. Éste se comprobó mediante la determinación de algunos parámetros, como el péptido C, la hemoglobina glucosilada y los requerimientos diarios de insulina, antes del trasplante y cada 3 meses durante el primer año y cada 6 meses en el segundo año postratamiento. También la Universidad de Florida está realizando un experimento desde el año 2006 (actualmente en Fase II) para curar la DM1 con SCU.¹⁶⁵

En Brasil, un estudio realizado entre 2003 y 2007¹⁶⁶ reveló que el tratamiento que combina la quimioterapia con implantaciones de células madre consigue resultados prometedores en pacientes con diabetes del tipo 1. De las 15 personas que fueron sometidas a un primer tipo del tratamiento, 14 dejaron de necesitar la inyección de elevadas dosis diarias de insulina debido a que sus organismos volvieron a producir la sustancia. En una segunda parte del estudio, los pacientes que ya habían sido tratados con éxito fueron sometidos a un nuevo tipo de tratamiento con células madre que les permitió seguir siendo independientes de la insulina. El nuevo tratamiento consistía en someter a los pacientes a procesos de inmunosupresión, es decir a inyecciones de altas dosis de drogas que desactivan el sistema inmunológico y que impiden los ataques a las células del páncreas. Con el sistema inmune inactivo, se implantan en los pacientes células madre de su propio organismo para que reconstruyan la médula y el sistema inmunológico. El tratamiento permite una rápida recuperación del sistema inmunológico y la formación de células que ya no atacan el páncreas. De esta forma se logró que los pacientes volviesen a producir insulina y a no requerir las inyecciones diarias.

Recientemente se ha conocido un ensayo que se está realizando en la Universidad de Illinois con pacientes que fueron incluidos en el mismo en China (en el Hospital General

¹⁶⁴ Haller MJ, Viener HL, Wasserfall C, Brusko T, Atkinson MA, Schatz DA. Autologous umbilical cord blood infusion for type 1 diabetes. *Exp Hematol*. 2008; 36(6): 710-715

¹⁶⁵ University of Florida, Transfusion of Autologous Umbilical Cord Blood to Reverse Hyperglycemia in Children With Type 1 Diabetes - A Pilot Study (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00305344)

¹⁶⁶ Voltarelli JC. et al, Autologous Nonmyeloablative Hematopoietic Stem Cell Transplantation in Newly Diagnosed Type 1 Diabetes Mellitus, *JAMA*. 2007;297:1568-1576. En declaraciones a los medios, con motivo de la presentación de los resultados del estudio, el doctor Voltarelli dijo: "*Aumentamos el seguimiento y mostramos que, pese a haber ocurrido una regresión en algunos pacientes, la producción endógena de insulina aumenta con el nuevo tratamiento tanto en el grupo que sufrió la regresión como en el que ya se había independizado de las inyecciones.*"

Militar de Shandong, China) entre octubre de 2010 y enero de 2011.¹⁶⁷ 15 pacientes diabéticos (DM1) con edades entre 15 y 41 años fueron sometidos a un ensayo en fase I y II, consistente en una “terapia de educación” de sus células madre. El ensayo consistió en re-educar los propios linfocitos T del paciente. Las células mononucleares derivadas de la SCU se cultivaron durante 2-3 semanas hasta conseguir una confluencia de células multipotentes (células mesenquimales) del 80-90%. Posteriormente, se aislaron los linfocitos de los pacientes y se transfirieron a un aparato¹⁶⁸, donde los linfocitos fueron puestos en contacto con las células multipotentes alogénicas obtenidas de la SCU durante 2-3 horas. Posteriormente, los linfocitos del donante fueron devueltos de nuevo a la circulación de los pacientes respectivos. Los pacientes fueron hospitalizados durante 2 días para monitorizarlos y vigilar posibles efectos secundarios. Posteriormente fueron seguidos a las 4, 12, 24 y 40 semanas y los resultados obtenidos son que los pacientes logran recuperar parte de la producción de insulina. La terapia no sólo terminó con la autodestrucción de las células pancreáticas provocada por la enfermedad, sino que también consiguió que éstas se regeneraran, reactivando la funcionalidad del páncreas. Este logro propició que los pacientes mejoraran sus niveles de glucosa y precisaran un 25% menos de insulina exógena, lo que abre la posibilidad futura de que puedan dejar de necesitarla definitivamente.

6.2. Enfermedad hepática

Los investigadores de la Universidad de Changsha, en China¹⁶⁹ demostraron que es posible cultivar células de SCU para generar células productoras de alfafetoproteína y albúmina, diferenciando CM de SCU hacia hepatocitos, tanto in vitro como in vivo. En experimentos con ratones, trasplantaron SCU a animales con fallo hepático agudo inducido por tetracloruro de carbono. Utilizando técnicas inmunohistoquímicas lograron comprobar la presencia de células humanas productoras de alfafetoproteína y albúmina en el hígado de

¹⁶⁷ Zhao Y, Jiang Z, Zhao T, Ye M, Hu C, Yin Z, et al. Reversal of type 1 diabetes via islet β cell regeneration following immune modulation by cord blood-derived multipotent stem cells. BMC Med. 2012; 10:10:3.

¹⁶⁸ El aparato lo denominan “Stem Cell Educador” (educador de células madre).

¹⁶⁹ Tang XP, Zhang M, Yang X, et al. Differentiation of human umbilical cord blood stem cells into hepatocytes in vivo and in vitro. World journal of gastroenterology. 2006; 12: 4014-4019.

las ratas, lo que demuestra su diferenciación en tejido hepático y por tanto, que podrían sustituir tejidos dañados por tejidos nuevos con la funcionalidad intacta.

6.3. Cerebro y sistema nervioso

Este es un campo muy prometedor, por lo que podría suponer alcanzar una cura para enfermedades degenerativas como el Alzheimer, o la posibilidad de recuperar las funciones motoras tras un accidente medular que pudiera ser reparado con células madre. Las investigaciones comenzaron utilizando células madre embrionarias. Pero su limitación de uso¹⁷⁰ y las trabas legales (parece que no influyeron los frenos de índole ético) han motivado que se busque en los PH de SCU un medio de lograr la diferenciación neuronal de progenitores de colágeno adherente. Los investigadores han conseguido poblaciones de colágeno-adherente, nestin-positivos (94.8+/-2.9%) progenitores que expresan receptores integrin alpha1/2, y ensayos de adhesión, usando antagonistas selectivos. Todo ello se consiguió aislar y sobrevivir más de 14 días.¹⁷¹

También se está estudiando las posibilidades que tiene la SCU para mejorar las funciones tras un accidente cerebrovascular (ictus) provocado por falta de riego sanguíneo en determinadas zonas del cerebro. La Universidad de Florida realizó un estudio en el 2006¹⁷² con modelos murinos, basado en reducir la inflamación del área dañada, reemplazar las células muertas y realizar neuroprotección. De esta forma disminuyen los efectos neurofisiológicos y comportamentales. En este estudio se demostró que la administración intravenosa de células madre de cordón umbilical 48 horas después de la oclusión de una arteria cerebral en ratas producía recuperación neuronal del área infartada, así como una disminución o ausencia de la infiltración celular (efecto negativo como

¹⁷⁰ Limitación derivada del hecho de que las células madre embrionarias son muy proliferativas. Una vez trasplantadas y cuando comienzan su división, esta se dirige a todas direcciones y es imposible de frenar, por lo que termina desarrollando carcinomas.

¹⁷¹ Arien-Zakay H, Nagler A, Galski H, Lazarovici P. J Mol, Neuronal conditioning medium and nerve growth factor induce neuronal differentiation of collagen-adherent progenitors derived from human umbilical cord blood. Journal of molecular neuroscience. 2007; 32: 179-91.

¹⁷² Newcomb J.D., Ajmo C.T. Jr., Sanberg C.D., Sanberg P.R., Pennypacker K.R., Willing A.E.. Timing of cord blood treatment after experimental stroke determines therapeutic efficacy. Cell Transplantation 2006.;15(3):213-23.

consecuencia de la inflamación) y una activación de astrocitos y microglía en los animales tratados (efecto positivo para la recuperación de la zona dañada).

En el 7º Congreso Anual de Trasplantes de Sangre de Cordón celebrado el 5 y 6 de junio de 2009 en la ciudad de Los Ángeles, la Dra. Joanne Kurtzberg¹⁷³ presentó los resultados preliminares de una investigación basada en el trasplante autólogo de células madre de cordón umbilical a un total de 108 niños con enfermedades neurológicas. De estos 108 niños, 73 tenían parálisis cerebral; 28, hidrocefalia, y 7, hipoxia cerebral. Las conclusiones preliminares muestran una ligera mejoría en la capacidad cognitiva de todos ellos, y una mejora significativa en aquellos afectados por hidrocefalia. Estos experimentos se han realizado sobre la base de estudios previos con células del cordón umbilical en animales en los que se observaron mejoras en su capacidad motora, así como las propiedades anti-inflamatorias y la capacidad de llegar al cerebro de las células madre del cordón umbilical. Los resultados aún son preliminares, pero la Dra. Kurtzberg proyecta un nuevo ensayo, donde tratará a 220 pacientes de entre uno y dos años con parálisis cerebral, que serán sometidos a dos infusiones de sus propias células del cordón, una al inicio y otra al cumplirse el primer año de tratamiento.

6.4. Tejido cardiaco

Una de las líneas de investigación más interesantes, por la posibilidad que abre de regenerar válvulas cardíacas en enfermos de miocardio. Al trasplantar CM en el miocardio estas liberan muchos factores que pueden incidir en factores de crecimiento, mejorar la neovascularización, proteger a las células contra la inflamación, la fibrosis...¹⁷⁴. Al regular estos procesos se produce una mejora en la función del ventrículo izquierdo tras un infarto. Por eso se investiga en la línea de lograr nuevos agentes terapéuticos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

¹⁷³ Kurtzberg J. Treatment of neurologic disorders with cord blood stem cells, en The 7th Annual International Umbilical Cord Blood Transplantation Symposium 2009

¹⁷⁴ Schmidt D, Asmis LM, Odermatt B, Kelm J, Breymann C, Gössi M, et al. Engineered living blood vessels: functional endothelia generated from human umbilical cord-derived progenitors, Ann Thorac Surg. 2006 Oct;82(4):1465-71.

El grupo de investigadores del departamento de cirugía cardíaca de la universidad de Rostock (Alemania)¹⁷⁵ ha trasplantado células de SCU humana en ratones con inmunodeficiencia combinada severa, a los que se les inducía un infarto de miocardio. Mediante análisis de ADN por PCR, comprobaron la migración de las células de SCU al miocardio de los ratones. Asimismo, constataron que el área de infarto era menor en los ratones trasplantados que en los controles. Los autores concluyen que las células de SCU facilitan la neovascularización del miocardio isquémico.

Algunos de estos estudios se han trasladado a la clínica humana. En el Hospital Ramón y Cajal se ha realizado un estudio comparativo y prospectivo en 40 pacientes con infarto agudo de miocardio (20 en tratamiento y 20 controles), a quienes se administraron células madre autólogas de la médula ósea por vía intra coronaria. Los resultados demuestran la factibilidad y la seguridad del procedimiento, si bien no se encontraron diferencias significativas en la recuperación funcional de los pacientes¹⁷⁶. En otro estudio realizado en varios hospitales alemanes y suizos se trató a un mayor número de pacientes (204) y se comprobó que se lograba una mejor recuperación de las funciones del ventrículo izquierdo en aquellos pacientes receptores de CM que en los del grupo de control¹⁷⁷.

Las investigaciones actuales han conseguido la regeneración del tejido cardíaco después de un ataque al corazón en pacientes con fallo cardíaco o en niños con defectos congénitos del corazón. Los doctores Bernhard Kühn y Kevin Bersell han descubierto que un factor de crecimiento llamado neuregulina1 (NRG1) que participa en el desarrollo inicial del corazón y el sistema nervioso, puede estimular el crecimiento del músculo cardíaco y la recuperación del funcionamiento cardíaco cuando se inyecta de forma sistemática a los animales después de un ataque cardíaco¹⁷⁸. De momento se ha logrado realizar en modelos murinos. La técnica es la siguiente: Después del nacimiento, las células musculares del corazón (cardiomiocitos) suelen dejar de seguir el ciclo celular, es

¹⁷⁵ Ma N, Ladilov Y, Kaminski A, Piechaczek C, Choi YH, Li W, et al. Umbilical cord blood cell transplantation for myocardial regeneration. *Transplant Proc.* 2006; 38: 771-773.

¹⁷⁶ Pérez-Oteyza J, Ramos P, Catalán Sanz M, et al. Intracoronary autologous bone-marrow stem cell transfer after myocardial infarction. Preliminary results of a randomised trial. 11th Congress of the European Haematology Association. Ámsterdam, 15-18 de junio de 2006

¹⁷⁷ Schächinger V, Erbs S, Elsässer A, et al. Intracoronary bone marrow-derived progenitor cells in acute myocardial infarction. *N Engl J Med.* 2006; 355: 1210-1221.

¹⁷⁸ Bersell K, Arab S, Haring B, y Kühn B, Neuregulin1/ErbB4 Signaling Induces Cardiomyocyte Proliferation and Repair of Heart Injury *Cell* 2009 138(2):257-270.

decir que dejan de dividirse y proliferar. Al estimular los cardiomiocitos para que se dividieran y realizaran copias de si mismos, pudieron reiniciar el ciclo celular con NRG1. Cuando inyectaron NRG1 en la cavidad peritoneal de ratones vivos después de un ataque cardiaco, una vez al día durante 12 semanas, la regeneración cardiaca aumentó y el funcionamiento de bombeo mejoró en comparación con los animales control no tratados. Los ratones a los que se inyectó NRG1 también carecían de la dilatación del ventrículo izquierdo y la hipertrofia cardiaca que caracterizan el ataque cardiaco y que se observaba en los ratones control. También estimularon la producción de un receptor celular de NRG1 denominado ErbB4 y la proliferación de cardiomiocitos también aumentó, con lo que se demuestra que NRG1 funciona al estimular este receptor.

SEGUNDA PARTE

El trasplante de sangre de cordón umbilical

1. Los inicios del trasplante en España y en el mundo

Técnicamente, los primeros trasplantes fueron injertos de piel, seguidos a continuación de los de hueso, dientes y córnea.

A nivel mundial, el primer trasplante de corazón lo realizó en 1959 en animales el doctor Norman Shumway, del hospital Stanford-Lane de San Francisco. Él fue el verdadero descubridor de la técnica del trasplante cardíaco. Sin embargo, la técnica no llegó a aplicarla en humanos debido a los graves problemas de rechazo inmunológico e infecciones. Con él se formó el doctor sudafricano Christian Barnard. El Dr. Barnard se vio beneficiado por la inexistencia de controles en su país, lo cual también limitaba el riesgo de que un error grave arruinara toda su carrera profesional. Estas circunstancias hicieron que fuera él quien recibiera el reconocimiento mundial como el primer autor de un trasplante de corazón.

El trasplante realizado por el doctor Barnard se produjo el 3 de diciembre de 1967. Aquel día, Louis Washkansky, un comerciante de ultramarinos, recibía en el hospital Groote Schuur de Ciudad de El Cabo en Sudáfrica el primer corazón trasplantado. Unas horas antes se había producido un accidente de tráfico. Una mujer sudafricana y su hija de 25 años habían sido atropelladas al salir de una panadería. La madre murió en el acto, pero la hija, Denise Darvall fue trasladada muy grave al hospital Groote Schuur. Los intentos por salvarla fueron inútiles, y a las pocas horas se produjo su muerte cerebral. El padre y marido, en esos momentos duros en los que conoció simultáneamente la muerte de su esposa y su hija, aceptó los ofrecimientos de los médicos del hospital para donar los riñones y el corazón de su hija. El paciente tenía 53 años y sufría una insuficiencia cardíaca terminal. Desahuciado, se le ofreció someterse a una operación experimental que realizaba el Dr. Barnard. El paciente aceptó y logró superar la operación, pero a los 18 días de la misma falleció víctima de una neumonía.

El trasplante cardiaco se considera un hito histórico por su complejidad, y porque ayudó a romper un paradigma existente hasta la fecha: Que el corazón era el órgano en el que residía la vida. Con motivo de lograr dominar la técnica de su trasplante se empezó a admitir de forma unánime que el corazón era tan sólo un músculo, con una función muy importante: la de bombeo de la sangre a todo el cuerpo, pero un músculo más al fin y al cabo. Y, lo más importante, que era el cerebro el órgano de cuyo funcionamiento dependía la vida o la muerte de una persona. Es a partir de este momento cuando la muerte encefálica ha pasado a ser considerada el signo inequívoco de la muerte de la persona. Lo cual también ha tenido su trascendencia en los trasplantes de órganos de personas fallecidas, ya que para poder extraer el órgano era preciso tener la certeza previa de la muerte (irreversible) del donante.

Si bien del primer trasplante de corazón, por su importancia, conocemos todos los detalles, hubo ejemplos de trasplantes de riñón anteriores, de los cuales no tenemos tanto conocimiento. A principios del siglo pasado hubo varios intentos de xenotrasplantes con riñones de monos, cerdos y cabras. Se cree que el primer homotrasplante fue realizado por el soviético Voronoy en Kiev, en 1933 a un joven de 26 años en coma urémico por intento de suicidio. Aquel trasplante no funcionó. Sin embargo, en estos casos primigenios no se puede hablar propiamente de trasplantes. En realidad se trataba de “injertos” de riñón, que se realizaban con la esperanza de que el riñón sano estimulase al enfermo a reanudar su función.

Durante los años 40 y 50 se realizaron muchos intentos en el Reino Unido, Francia y Estados Unidos, que aunque no llegaron a prosperar, sí contribuyeron a la mejora del conocimiento y la acumulación de experiencia que posibilitó los éxitos siguientes.

Aproximadamente el 1% de la población mundial tiene un solo riñón. Este hecho fue significativo en el caso del joven carpintero francés Marius R, que pertenecía a ese escaso 1%. En 1952 sufrió un accidente que le provocó un estallido renal. Para evitar una hemorragia hubo que extirparle el riñón. Dado que era el único que tenía, y ante la subida inexorable de su tasa de urea, no cupo otra alternativa para sobrevivir que intentar un trasplante, como así se hizo. El 24 de diciembre de 1952 se realizó el trasplante en el Hospital Necker de París con un riñón donado por su madre. Era la primera vez que se realizaba un homotrasplante entre vivos, lo cual provocó no pocos debates éticos. A pesar

de ello, se decidió aceptar la petición de la madre de donar uno de sus riñones para salvar a su hijo. Se pensó que en este caso la relación de parentesco evitaría los problemas de rechazo que se habían producido en todos los casos anteriores. Los resultados fueron inicialmente esperanzadores. El riñón producía orina, el joven iba mejorando, los análisis eran positivos... Sin embargo, a las tres semanas se produjo una crisis de rechazo agudo, que en aquellos años no se supo identificar ni tratar. A consecuencia de ello, el joven murió.

Los científicos llegaron a la conclusión entonces de que el único trasplante renal posible con auténticas garantías de éxito era el que se realizara entre gemelos univitelinos, por tener ambos la misma identidad genética, la cual evitaría el rechazo. La oportunidad para demostrarlo surgió dos años más tarde, el 23 de diciembre de 1954, cuando un equipo del hospital Peter Bent Brigham de Boston trasplantó a un paciente de 23 años que sufría una glomerulonefritis en estadio terminal, un riñón de su hermano gemelo. La recuperación del enfermo fue tan espectacular que incluso pudo casarse con su enfermera y tener una familia. El caso sirvió para demostrar la necesidad de una compatibilidad genética total como garantía del éxito de los trasplantes. Además, gracias a él se pudo descartar un prejuicio de la época: Los problemas psicológicos que se presuponían asociados a la donación de órganos entre vivos podían ser superados. Ello no evitó los problemas éticos y legales asociados con el trasplante. En particular, el hecho de que la mutilación de un ser vivo estaba hasta este momento condenado por la ley, cuando no tenía un objetivo terapéutico directo para el propio individuo. Además, debido a los riesgos que corren los donantes (no sólo el riesgo operatorio sino también el de la aparición de una eventual patología en el riñón restante), resultaba difícil el establecimiento de la legitimidad de una donación de órganos en un individuo adulto y menos aún en un menor.

A pesar de todas estas vicisitudes, por fortuna, desde entonces hasta nuestros días miles de personas en todo el mundo viven gracias a un riñón trasplantado. Sólo en España son casi 45.000. Y cada año se realizan en el mundo civilizado alrededor de 65.000 trasplantes de riñón, que suponen la mayoría de los casi 100.000 trasplantes de órganos que se estima tienen lugar.

Los comienzos de los trasplantes en España se producen a mediados de los años 60, en el ámbito de las enfermedades renales. Los pioneros fueron los doctores Gilvernet y

Caralps en el Hospital Clínic de Barcelona y Alférez y Hernando en la Fundación Jiménez Díaz de Madrid. En los primeros años todavía no existía ninguna legislación que regulara este campo, por lo que incluso al doctor Gilvernet se le llegó a acusar de “apropiación indebida de órganos”. España iba en este campo casi 10 años por detrás de las intervenciones pioneras que se habían ido realizando en el mundo. En aquella época algunos científicos españoles tacharon el trasplante renal como “una utopía”, demostrando la misma clarividencia que Thomas Watson, presidente de IBM en 1943, cuando dijo aquella frase tan poco acertada: “*Creo que existe un mercado mundial para tal vez... cinco computadoras*”.

2. Marco legal del trasplante en España

Tradicionalmente hubo en España una ausencia de normas que regularan la extracción de órganos de cadáveres para su trasplante. Al no disponer de la capacidad científica para hacerlo, no resultaba necesario. En 1951 se publicó la orden de 30 de abril, que establecía criterios muy severos para determinar la muerte, con quince manifestaciones negativas de vida, de las cuales seis eran con calidad de pruebas. Esto hacía prácticamente imposible intervenir en el cadáver antes de 24 horas, y por tanto, el trasplante se hacía, de hecho, impracticable. Durante los años 60 y 70 no existió en nuestro país regulación legal alguna de los trasplantes. Los casos quedaban siempre a merced de la interpretación de los jueces, quienes no siempre podían tener toda la ciencia necesaria para decidir adecuadamente. Sin embargo, los casos que se iban produciendo iban cada vez más demandando un marco legal que los amparara¹⁷⁹.

En 1979 se publicó la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. Esta corta ley, sorprendentemente carente de exposición de motivos (la ausencia hasta entonces de legislación al respecto hubiera sugerido la oportunidad de hacer una amplia exposición de motivos en una ley tan importante que hubiera cumplido así una importante función formativa y de reconocimiento de los esfuerzos realizados hasta entonces para colocar a España como país pionero en trasplantes), autoriza la extracción de

¹⁷⁹ Sobre este tema véase Romeo-Casabona C, El Derecho ante los trasplantes de órganos. La ordenación jurídica de los trasplantes de órganos en España: Principios rectores. En Revista General de Derecho, Valencia, 1993.

órganos de fallecidos, previa comprobación de su muerte, basada ésta la existencia de datos de irreversibilidad de las lesiones cerebrales y, por tanto, incompatibles con la vida. Como señala el profesor Rico¹⁸⁰, la ausencia de exposición de motivos de esta ley, una explicación de la misma que tan recomendable hubiera sido debido al carácter formativo de la misma, rompe con una tradición de siglos de las grandes leyes españolas (Hipotecaria, Registro Civil, etc.) Además, supone una oportunidad perdida para haber resaltado los esfuerzos legislativos realizados en nuestro país para colocar a España como nación pionera en materia de trasplantes. Oportunidad que no desperdiciaron otros países de nuestro entorno, como Portugal, que en el Decreto Ley nº 45.683, que regula las donaciones de órganos para trasplantes, afirma en la exposición de motivos lo siguiente:

“Que ha existido durante mucho tiempo el deseo entre nosotros cada vez más urgente y la necesidad de utilizar bajo ciertas condiciones los órganos y tejidos de personas fallecidas.

Ahora es ampliamente considerado como un problema en la legislatura en muchos países. Merece mención especial a la ley francesa del 20 de octubre de 1947, la ley española de 18 de diciembre de 1950, el decreto suizo el 20 de diciembre de ese año, la ley Inglesa de 26 de julio de 1952 y la ley italiana del 3 de abril de 1957...

Sólo una regulación adecuada podría resolver un número importante de casos que de otro modo no tendrían solución clínica...

Se entiende la reacción natural frente a estas medidas que podría causar en los sectores menos informados de la opinión pública. Pero el mero hecho de que 2000 personas puedan llegar a recuperar su vista (gracias a un trasplante) es suficiente para justificar una regulación adecuada, como, de hecho, la profesión médica, varios de sus principales organizaciones científicas y la prensa han venido solicitando durante mucho tiempo.

De hecho, la legalidad de la extracción y utilización de la córnea de los fallecidos para ser utilizada en trasplante fue mencionada expresamente por el Papa Pío XII,

¹⁸⁰ Rico, F, Legislación Española sobre Trasplantes, ABC, 14 de junio de 1980, en Rico, F. Donación y Trasplante de Órganos. Protección Civil de Médicos y Farmacéuticos, Madrid, 2010, Ed. Instituto Ramón Castroviejo

quien indicó que, bajo ciertas condiciones, que esta ley respeta, no hay nada que objetar a ello desde el punto de vista de la moralidad y la religión: El paciente se beneficia de estas técnicas y no se sigue ningún mal para el donante fallecido.

La presente ley refleja de muchas maneras lo que ya se está practicando en otros países. Sin embargo, se está abriendo enormes posibilidades y en el futuro será más fácil adaptar la ley a la realidad nacional y a las exigencias del medio ambiente en relación con el trasplante de órganos y tejidos vivos de las personas fallecidas.

Ciertamente, no faltan los que dicen que se avanza demasiado rápido, y también aquellos que consideran que se ha sido prudentes en exceso. Pero el problema es delicado. Es una situación compleja que implica todo un conjunto de situaciones morales y los hábitos arraigados, y no parece conveniente ir más lejos en esta fase inicial.

El proyecto actual, por tanto, trata de encontrar el justo equilibrio entre el respeto ancestral que al hombre merece el cadáver de otro hombre y las imposiciones científicas que, sin menospreciar dicho respeto, requieren la utilización de cadáveres humanos para el beneficio de los enfermos.”¹⁸¹

Como señala el profesor Rico¹⁸², el término “extracción” que aparece en el rótulo mismo de la ley no resulta especialmente técnico, pues en cirugía, a la separación o extirpación de cualquier parte del cuerpo se le conoce por “ablación”. Además, tampoco era necesario distinguir entre la utilización de la sangre y otros trasplantes, porque los médicos no consideran la sangre como un simple líquido, sino como un órgano más (o más bien tejido) del cuerpo humano.

En su disposición adicional segunda, la ley señala que la ley no se aplica a la sangre humana y sus derivados, aunque el reglamento de dichos usos debe inspirarse en esta ley:

¹⁸¹ Portugal. Decreto-ley nº 45.683, Diário da República, Série I, N.º 99/64, 25/04/1964, páginas 575-578. La traducción es propia.

¹⁸² Rico, F, Op. Cit.

“La presente Ley no será de aplicación a la utilización terapéutica de la sangre humana y sus derivados; sin embargo, su Reglamento se inspirará en los principios informadores de esta Ley”¹⁸³

Un punto muy significativo de dicha ley es que pasa a considerar donante a todo fallecido, al declarar que

“... la extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá realizarse con fines terapéuticos o científicos, en el caso de que éstos no hubieran dejado constancia expresa de su oposición.”¹⁸⁴

Este aspecto se ha conservado en nuestra legislación hasta hoy. A pesar de que se ha querido suavizar y limitar sus aspectos negativos, tratando de garantizar la autonomía del paciente mediante la comprobación fehaciente de la no existencia de oposición a la donación, sigue rozando el límite de lo ético considerar que “todo el mundo es donante mientras no se demuestre lo contrario.”. Es este, como veremos, uno de los aspectos que ha contribuido de forma más importante a colocar a nuestro país en el punto de liderazgo mundial en trasplantes. Pero conviene reflexionar si un fin loable justifica los medios dudosos que se utilizan para su consecución.

En cualquier caso, en su artículo 2 la ley indica claramente que en ningún caso se puede producir compensación económica alguna para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado. Es decir, garantiza la absoluta gratuidad de la donación, tanto para el donante (o sus herederos) como para el receptor. Así dice expresamente:

“No se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos. Se arbitrarán los medios para que la realización de estos procedimientos no sea en ningún caso gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido. En ningún

¹⁸³ Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. Disposición Adicional Segunda

¹⁸⁴ Ley 30/1979, artículo 5.2. La misma ley indica también en el párrafo siguiente que “*Las personas presumiblemente sanas que falleciesen en accidente o como consecuencia ulterior de éste se considerarán, asimismo, como donantes, si no consta oposición expresa del fallecido*”, con la salvedad de necesitarse autorización del juez en el caso de que la extracción de órganos pudiera obstaculizar la instrucción del sumario.

*caso existirá compensación económica alguna para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por el órgano transplantado”.*¹⁸⁵

La ley de 1979 encomienda su desarrollo a normas posteriores, en lo que se refiere a condiciones y requisitos de personal, autorización de servicios y centros sanitarios, los procedimientos y comprobaciones para el diagnóstico de la muerte cerebral, y las medidas informativas que se deben adoptar en los centros sanitarios para que los pacientes y sus familiares conozcan las regulaciones sobre donación y extracción de órganos con fines terapéuticos o científicos.

El 22 de febrero de 1980 se publicó el Real Decreto 426/1980, por el que se desarrolla la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. En él se establece un criterio de persistencia durante seis horas después del comienzo del coma de signos claros de muerte (ausencia de respuesta cerebral, con pérdida absoluta de conciencia, ausencia de respiración, de reflejos cefálicos, etc.) constatados y concurrentes durante treinta minutos para declarar la muerte de una persona.

Respecto al delicado tema de la propiedad de los órganos una vez fallecida la persona, este RD establece facilidades para expresar oposición a su extracción. En efecto, muchas personas consideraron que la ley de 1979 permitía la “expropiación” o socialización del cadáver. Por ello acudieron entonces a los notarios para dejar constancia fehaciente de su oposición a tal posibilidad. Desde entonces, en muchos testamentos españoles ya es cláusula de estilo la siguiente declaración:

*“El testador ordena que su cuerpo sea íntegramente respetado y que, en consecuencia, no se le extraigan los órganos, tejidos ni piezas anatómicas, ni se le practiquen autopsias clínicas”*¹⁸⁶

Por ello, el RD 426/1980 da todo tipo de facilidades para formular oposición a la donación de órganos. Es posible hacerlo en la ficha de entrada del servicio de admisión del centro sanitario, en el registro especial obligatorio que debe llevarse para estas declaraciones, por manifestación del propio individuo (si ello resulta posible) a alguno de

¹⁸⁵ Ley 30/1979, artículo 5.2

¹⁸⁶ Rico, F. Donación y Trasplante de Órganos. Protección Civil de Médicos y Farmacéuticos, Madrid, 2010, Ed. Instituto Ramón Castroviejo

los profesionales que le atiendan en el centro sanitario o por la documentación y pertenencias personales que el fallecido llevara consigo. Para mayor seguridad, el RD dedicó su artículo 8 a proporcionar garantías y facilitar la formulación de tal oposición.

“La oposición expresa del interesado a que, después de la muerte, se realice la extracción de órganos u otras piezas anatómicas del propio cuerpo, podrá hacerse constar en la ficha de entrada en el servicio de admisión del centro sanitario, en el registro especial que existirá obligatoriamente en el centro para este tipo de declaraciones de voluntad, en la autorización o conformidad para la intervención quirúrgica o por cualquier otro medio sin sujeción a formalidad alguna.

La oposición del interesado, así como su conformidad si la desea expresar, podrá referirse a todo tipo y clase de órganos o piezas anatómicas o solamente a algunos de ellos, tales como los que alteran manifiestamente la propia imagen o los que solamente persiguen fines no terapéuticos, científicos o de experimentación. Tal declaración de voluntad será respetada inexcusablemente, cualquiera que sea la forma en que se haya expresado.

*Cuando se trate de menores de edad o pacientes con déficit mental, la oposición podrá hacerse constar por quienes ostenten la patria potestad, tutela o representación legal.”*¹⁸⁷

Podemos, por tanto, afirmar sin rubor que en España se considera legalmente que los órganos de una persona fallecida son propiedad del Estado, quien puede disponer libremente de ellos si no existe voluntad en contra previamente expresada por el fallecido. Es justo señalar, no obstante, que la conciencia social actual requiere el consentimiento de los familiares a la extracción. España, por tanto se une a países como Francia, Italia, Portugal y Hungría que apuestan por el “consentimiento presunto” (opting out), según el cual una persona fallecida es considerada donante a no ser que haya expresado en vida su deseo contrario. Otros países como Alemania o Inglaterra optan por la fórmula del “consentimiento expreso” (opting in), según la cual una persona debe dejar constancia de

¹⁸⁷ Real Decreto 426/1980, por el que se desarrolla la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, art. 8

su deseo de donación en vida, bien sea verbalmente a sus familiares o por escrito, mediante un registro de donantes o de últimas voluntades.

También EE.UU. tiene un sistema de consentimiento expreso, (opting in), es decir, que los donantes deben registrarse como tales previamente. Si bien existe una normativa general¹⁸⁸, cada Estado desarrolla sus leyes particulares. En un intento de facilitar la coordinación y lograr de este modo mayores tasas de donación, varios Estados han aceptado incluir el consentimiento para la donación en el carnet de conducir. De este modo, en caso de accidente, no habría duda alguna de la decisión previa del sujeto para poner sus órganos a disposición universal. Y en cualquier caso, se trata de un excelente momento para que el individuo reflexione ante la opción de la donación y exprese su opción y deseo al respecto.

El RD 426/1980 fue derogado 19 años más tarde con la publicación del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. Sin embargo, a efectos de la posibilidad de extracción de órganos de fallecidos y de las garantías para la posible negativa a ello, los requisitos y condiciones se mantienen intactas:

“La obtención de órganos de donantes fallecidos para fines terapéuticos podrá realizarse si se cumplen las condiciones y requisitos siguientes:

- a. Que la persona fallecida, de la que se pretende extraer órganos, no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la extracción de órganos. Dicha oposición, así como su conformidad si la desea expresar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos, y será respetada cualquiera que sea la forma en la que se haya expresado. En el caso de que se trate de menores de edad o personas incapacitadas, la oposición*

¹⁸⁸ En particular, la *Uniform Determination of Death Act*, aprobada en 1981 por la *National Conference of Commissioners on Uniform State Laws* juntamente con la Asociación Americana de Medicina la Asociación de Juristas Americanos (BAR) y la Comisión Presidencial de Ética Médica. Esta ley se ha adoptado por la mayoría de los Estados y tiene como objetivo uniformar los criterios médicos para determinar la muerte en todas las posibles situaciones. También es de aplicación la *National Organ Transplant Act*, de 1984, y the *United Network for Organ Sharing* (UNOS). La Ley de Trasplantes Americana se centra en prohibir categóricamente la venta de órganos humanos y establece los cauces para la creación del organismo de coordinación de trasplantes. Por último, el UNOS, con sede en Virginia, es el organismo creado para realizar la labor de coordinación de trasplantes (el equivalente a la ONT española).

podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquéllos su representación legal, conforme a lo establecido en la legislación civil.

- b. Siempre que se pretenda proceder a la extracción de órganos de donantes fallecidos en un centro autorizado, la persona a quien corresponda dar la conformidad para la extracción o en quien delegue, según lo especificado en el artículo 11.3¹⁸⁹, deberá realizar las siguientes comprobaciones pertinentes:*

1.- Información sobre si el interesado hizo patente su voluntad a alguno de sus familiares o de los profesionales que le han atendido en el centro sanitario, a través de las anotaciones que los mismos hayan podido realizar en el Libro de Registro de Declaraciones de Voluntad o en la historia clínica.

2.- Examen de la documentación y pertenencias personales que el difunto llevaba consigo.”¹⁹⁰

La consideración de la donación presunta, o donación por defecto, roza el principio de autonomía del paciente. Porque no garantiza plenamente que se respete su decisión. Bien es verdad que resulta mucho más práctico para conseguir órganos: Evidentemente, considerar donante a todo ciudadano, “a no ser que se demuestre lo contrario” facilita la posibilidad de la extracción de órganos mucho más que la existencia de un registro voluntario de donantes. Este último sistema requiere de un esfuerzo educativo, para concienciar a la población de la necesidad de hacerse donante, así como de la existencia de un registro eficaz de donantes. Lógicamente, ante una situación de escasez de recursos económicos, la solución más fácil es desistir de este trabajo y asumir la donación presunta. Pero esta postura no resulta óptima en la defensa de los derechos individuales. Como dueño de sí mismo, el hombre tiene derecho a decidir qué se hará con su cuerpo una vez muerto. El hecho de que muchos no quieran planteárselo no justifica asumir que, de si no han indicado lo contrario es que de haber tenido la oportunidad de manifestarlo, habrían dado su conformidad a la donación. Parece mucho más razonable considerar que el respeto

¹⁸⁹ Se refiere a que cada centro de extracción autorizado debe contar con una persona nominalmente responsable de los trasplantes.

¹⁹⁰ RD 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, art. 10.1

a la autonomía e integridad del individuo debería llevara buscar circunstancias vitales en las que hubiera que manifestar la voluntad respecto a la posibilidad de ser donante. Y que, en contra del principio de la donación presunta, más bien debería implantarse el contrario, es decir, el de la “no-donación presunta”, cuando no hubiera plena constancia de la voluntad del individuo. Aceptar que la sociedad tiene derecho, en aras de la búsqueda del bien común, a obtener órganos de cadáveres prescindiendo del consentimiento expreso del donante (expropiado) me parece contrario al espíritu del denominado Convenio de Oviedo, cuando señala:

*“El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.”*¹⁹¹

Dicha declaración fue ratificada por España y entró en vigor el 1 de enero del 2000. En el mismo convenio se indica explícitamente que como norma general, el individuo debe dar su consentimiento explícito para cualquier intervención en el ámbito de la salud:

*“Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.”*¹⁹²

Si bien el Convenio de Oviedo no se refiere en ningún momento a la donación de órganos de fallecidos, tras señalar la obligatoriedad del consentimiento informado como paso previo para garantizar el respeto a la voluntad del donante, hace una mención explícita a la protección de las personas que no tengan capacidad para otorgar dicho consentimiento:

*“Sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.”*¹⁹³

¹⁹¹ Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Art. 2 Este convenio fue oportunamente ratificado por España, y entró en vigor el 1 de enero de 2000

¹⁹² Id. Art 5

¹⁹³ Id. Art. 6.1. Nótese que indica “en su beneficio directo”, no “en beneficio de la sociedad”.

Me parece muy evidente que el consentimiento presunto rompe con el espíritu del Convenio. Solo una visión utilitarista del ser humano puede aceptar como conveniente el principio de la donación presunta sobre la base del beneficio social. Lo que en el fondo subyace a tal concepción es un desprecio por el individuo, que una vez fallecido, deja de ser digno de consideración.

Por eso el Comité de Ministros del Consejo de Europa emitió una recomendación en 1978 en la que se insta a los gobiernos a prever, en el documento de identidad o en el carné de conducir, la posibilidad de declaración preventiva por parte de los ciudadanos para la donación post mortem. La Resolución del Comité de Ministros afirma que no se debe extraer un órgano de un fallecido si existe la sospecha de que este tuviera cualquier oposición a tal hecho, principalmente por razones filosóficas o religiosas. Sin embargo, considera aceptable que en ausencia de dicha opción manifestada de forma implícita o explícita se realice la extracción de órganos para donación.¹⁹⁴ Sin embargo hace una recomendación a los Estados miembros para que se adopten las medidas que faciliten el reconocimiento explícito del deseo de donación, como garantía mayor de respeto a la voluntad del individuo. Así, recomiendan:

“To study the desirability and the possibility of inserting in an appropriate document a statement so that the wish of the deceased person as mentioned in Article 10 of the rules might be determined more easily.”¹⁹⁵

Esta posición ha sido reiterada también por la Conferencia de Ministros europeos de Sanidad, celebrada en París el 16-17 de noviembre de 1987, que, si bien apoya la necesidad de garantizar el consentimiento libre e informado del donante para la extracción de órganos, considera que dicho consentimiento puede ser otorgado también de forma implícita.

¹⁹⁴ Consejo de Europa. Resolución Res (78)29 sobre armonización de las legislaciones de los estados miembros respecto de la extirpación, injertos y trasplantes de material humano. Adoptada por el Comité de Ministros el 11 de mayo de 1978. Art. 10. este artículo posibilita la donación presunta, si bien el espíritu de la recomendación es el de que los Estados tiendan hacia sistemas que posibiliten la donación explícita.

¹⁹⁵ Id. Recomendación C. Traducción: *“Que los Estados estudien la posibilidad más deseable de incluir en un documento apropiado [que bien podría ser el DNI, pasaporte o carné de conducir] un apartado que refleje la opinión del individuo en este aspecto, de modo que el deseo del fallecido, según se recoge en el artículo 10 de las reglas pueda ser determinado de forma más fácil”*

*“In this context, it was reaffirmed that the removal of organs can only take place with the free and informed consent of the donor, whatever the form adopted for determining this consent, implicit or explicit.”*¹⁹⁶

Resulta necesario hacer este análisis de la situación legal de la donación de órganos porque la ley aplicó en España los principios de la donación al depósito privado de SCU. Si ya los principios que rigen la donación rozan la inmoralidad,¹⁹⁷ al aplicarse al depósito privado resultan grotescos, por lo absurdo de los requisitos exigidos. Con el agravante de que un tejido ex-mortem al fin y al cabo ya no tiene utilidad para el fallecido, mientras que un tejido de una persona viva puede resultarle útil en el futuro. Si ya es negativo “expropiar” un tejido de un difunto, más grave es hacerlo de una persona viva. Además, en todos los documentos de consentimiento informado se ofrece la posibilidad al enfermo de revocar dicho consentimiento en cualquier momento. En el caso de la SCU, la obligación de donación es tan grave que no permite su revocación una vez firmada. Estos aspectos serán objeto de análisis más detallado en el capítulo correspondiente de este trabajo.

En el caso de donación inter-vivos, se exige que el donante sea mayor de edad, que otorgue su consentimiento por escrito, de forma expresa, libre y consciente, y que goce de plenas facultades mentales. Además, por supuesto de que se trate de un órgano cuya extracción, o parte de él sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.¹⁹⁸

En todos los casos (donante vivo o cadáver) hay dos principios fundamentales que rigen los trasplantes: La confidencialidad, tanto del donante como del receptor, y la gratuidad de las donaciones. Este punto significa que el donante no puede recibir gratificación alguna y que al receptor no se le puede tampoco exigir precio alguno por el órgano trasplantado. Estos aspectos resultan capitales, como veremos más adelante, pues al

¹⁹⁶ Conferencia de Ministros europeos de Sanidad, París, 16-17 de noviembre de 1987, CM(87)231E. Traducción: “En este contexto, se reafirma que la extracción de órganos solo debe llevarse a cabo con el consentimiento libre e informado del donante, cualquiera que sea la forma que se adopte para determinar este consentimiento, explícito o implícito”

¹⁹⁷ Utilizo este término, a pesar de sus connotaciones tan negativas, para resaltar que, si bien el consentimiento presunto, por el que se rige España, resulta muy eficaz para conseguir órganos para trasplantes, no es evidente que se esté respetando la voluntad del donante ni que tal práctica sea conforme con el respeto debido a la dignidad humana.

¹⁹⁸ Id., art. 9.1.b

considerarse el depósito privado de SCU una donación, se le exigen estos mismos requisitos, cuya exigencia como es fácil de comprender, resulta ridículo e inapropiado.

3. Situación legal de las diversas partes separadas del cuerpo

La legislación española aplica diversas consideraciones a las diferentes partes separadas del cuerpo. Estas pueden ser:

3.1. Cosas apropiables, sin limitación ni restricción alguna.

Dentro de este capítulo se consideran, entre otros elementos, el pelo o los dientes. En este caso hay consenso generalizado en que su destino es la eliminación. Por tanto, se puede comercializar con ellos. Dentro del mismo grupo se incluye la leche materna. Antiguamente se arrendaban los servicios del ama de cría. Hoy incluso se puede depositar en Bancos especializados.

3.2. Sangre

En 1984 se puso en marcha en España el Plan Nacional de Hemoterapia, cuyo desarrollo legislativo se realizó en el RD 1945/1985 de 9 de octubre por el que se regula la Hemodonación y los Bancos de Sangre, y completó con la Orden Ministerial de 4 de diciembre de ese mismo año. Dicha norma estuvo vigente hasta la entrada en vigor del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. Este último RD clarifica aquellos aspectos que no quedaban suficientemente explicitados en la normativa anterior, en particular en lo que se refiere a la gratuidad y voluntariedad de la donación, y a las normas tendentes a garantizar la seguridad de los trasplantes.

La ley limita la cesión de la sangre a la realizada como acto voluntario, altruista, y gratuito, con muy limitadas excepciones. Así, indica en su artículo 4:

*“La donación de sangre y de componentes sanguíneos son actos voluntarios y altruistas. A estos efectos, se define la donación voluntaria y altruista como aquella en la que la persona dona sangre, plasma o componentes celulares por su propia voluntad y no recibe ningún pago por ello, ya sea en efectivo o en alguna especie que pueda ser considerada sustituto del dinero. Pequeños presentes como reconocimiento o el reembolso de los costes directos del desplazamiento son compatibles con una donación voluntaria no remunerada.”*¹⁹⁹

Se requiere autorización de las autoridades sanitarias competentes para el establecimiento de Bancos de Sangre y la realización de las actividades inherentes a dichos establecimientos:

*“Por su propia naturaleza y por el interés público sanitario y social que comportan, las actividades relativas a la extracción y procesamiento de la sangre humana y de sus componentes, sea cual sea su destino, y a su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión, serán realizadas únicamente por los centros de transfusión sanguínea que hayan sido autorizados a tal efecto por la autoridad sanitaria competente, conforme a lo establecido en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.”*²⁰⁰

El citado RD 1277/2003 al que se hace referencia, define los centros de transfusión sanguínea de la siguiente manera:

*“Centros de transfusión: centros sanitarios en los que se efectúan cualquiera de las actividades relacionadas con la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y de su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión”*²⁰¹

¹⁹⁹ Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, art. 4

²⁰⁰ Id. Art. 29.1

²⁰¹ Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios., anexo II, C.2.5.8

Los centros de transfusión se consideran un servicio público, por lo que la ley exige que actúen de forma solidaria y coordinada para lograr entre todos satisfacer las necesidades de toda la población:

“1. Constituyen la Red nacional de centros y servicios de transfusión el conjunto de los autorizados por la autoridad sanitaria competente en cada ámbito territorial conforme a lo establecido en el artículo 29, los cuales, con independencia de su vinculación jurídica y funcional, actuarán solidariamente vinculados en el cumplimiento de sus fines comunes, y se coordinarán y complementarán recíprocamente.

2. La actividad general que desarrolla la Red nacional de centros y servicios de transfusión tiene el carácter de servicio público y deberá cumplir en su desarrollo la normativa básica general que al efecto dicte el Ministerio de Sanidad y Consumo. Tendrá por objeto atender las necesidades nacionales conforme al principio de autosuficiencia.

3. Todos los centros de la Red nacional, con independencia de las obligaciones que dimanen de su vinculación solidaria, se prestarán mutua colaboración y realizarán sus actividades de acuerdo con los planes elaborados por las autoridades sanitarias competentes.”²⁰²

Por eso, se indica que los centros de transfusión deben promover la donación dentro de su territorio de actuación,²⁰³ y planificar la cobertura de las necesidades de su territorio. También se indica cómo extraerán y distribuirán la sangre²⁰⁴ y en definitiva, cómo atenderán a las necesidades de sangre y hemocomponentes de su zona de responsabilidad, colaborando con otros bancos si les es solicitado.²⁰⁵

Asimismo, debido al riesgo para la salud pública que supone, se consideran faltas muy graves el tráfico ilegal de la sangre o sus derivados, así como cualquier tipo de

²⁰² Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, art. 35

²⁰³ Id. Art. 34.a

²⁰⁴ Id. Art. 34.c

²⁰⁵ Id. Art. 34.d

establecimiento o actividad clandestina relacionada con cualquiera de las actividades involucradas con la obtención, preparación, conservación o suministro de la sangre:

*“Serán calificadas como infracciones muy graves el tráfico ilícito de sangre y sus componentes, en el que se entenderán comprendidos, en todo caso, los supuestos de establecimientos o actividad clandestina para la obtención, preparación, conservación o suministro de sangre humana y sus derivados, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C.1 y 2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.”*²⁰⁶

Por eso se busca garantizar en todo momento el carácter voluntario y gratuito de su cesión. Y se considera también muy grave el atentando contra cualesquiera de estos dos principios²⁰⁷. Porque, como indica el propio RD,

“El altruismo y la voluntariedad de la donación de sangre son la mejor garantía de calidad y seguridad para el donante y el receptor, hecho que ha quedado especialmente patente tras el conocimiento de nuevas enfermedades emergentes que pueden ser transmitidas por la sangre y que ha llevado a potenciar y diseñar políticas de autosuficiencia comunitaria basadas en donaciones altruistas desde instituciones como la Organización Mundial de la Salud, la Unión Europea, y el Consejo de Europa”.²⁰⁸

El altruismo requerido hace que toda actividad relacionada con la sangre sólo pueda llevarse a cabo por entidades sanitarias, públicas o privadas, sin ánimo de lucro. Lo cual quedaba reflejado explícitamente en el RD 1945/1985 (vigente hasta el 21 de septiembre de 2005):

“Por su propia naturaleza y por el interés público sanitario y social que comportan, las actividades de los Bancos de Sangre solamente podrán ser llevadas a cabo, previa

²⁰⁶ Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, art. 46.4.c

²⁰⁷ Id. Art. 46.4.d

²⁰⁸ Id., exposición de motivos

autorización de la Administración sanitaria competente, por entidades con fines sanitarios, públicas o privadas, sin ánimo de lucro”²⁰⁹

Si bien no se indica exactamente así en la norma vigente, parece claro que toda la actividad relacionada con la sangre es de interés nacional y no puede, por tanto, ejercerse sin control ni autorización sanitaria. Y desde luego, debe ser una actividad pública, totalmente exenta de ánimo de lucro.

3.3. **Órganos de cadáveres o seres vivos.**

Según se ha explicado anteriormente, los principios sobre los que se asienta la manipulación de órganos para su trasplante son los siguientes:

- Ausencia de oposición expresa en el caso de órganos procedentes de cadáveres. Aunque la costumbre social hace necesario el consentimiento de los familiares, legalmente se pueden utilizar los órganos de las personas fallecidas a no ser que hayan manifestado previamente su oposición a ello.
- Finalidad terapéutica o científica. El trasplante de órganos debe mejorar la situación o esperanza de vida de la persona trasplantada. En el caso de donaciones inter-vivos, la donación debe ser compatible con la vida del donante y no perjudicar gravemente su capacidad. Cumpliéndose estos requisitos, el elemento extraído pasa a ser propiedad de la persona a la que se le implanta.²¹⁰
- Ausencia de ánimo de lucro. Ni el donante ni el receptor pueden beneficiarse económicamente de la donación. Por la especial característica de estos actos médicos, la ausencia de ánimo de lucro incluye también a los hospitales y bancos de tejidos que participen en la donación o su trasplante.

²⁰⁹ Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, por el que se regula la Hemodonación y los Bancos de Sangre. Art. 8.2

²¹⁰ La ley 30/1979, al referirse a La obtención de órganos procedentes de un donante vivo, para su ulterior injerto o implantación en otra persona, indica como una de las condiciones exigibles, en el artículo 4.d: “*Que el destino del órgano extraído sea su trasplante a una persona determinada, con el propósito de mejorar sustancialmente su esperanza o sus condiciones de vida, garantizándose el anonimato del receptor.*”

- Anonimato. Se debe garantizar el anonimato tanto del receptor como del donante del órgano.

3.4. **Residuos de origen humano.**

Los residuos son órganos, residuos o sustancias que carecen de utilidad, son sobrantes después de una operación. En esta categoría caben los desechos operatorios, los excedentes no utilizados después de una operación (por ejemplo, la sangre sobrante de una analítica), las secreciones (orina, saliva...), la placenta, el cordón umbilical, etc. Todos estos residuos tienen la característica común de que carecen de utilidad para el cuerpo del que se desprenden, por lo que pueden ser utilizados para fines científicos o terapéuticos, sin que dicha utilización constituya en ningún caso un atentado contra el cuerpo humano.

3.5. **Cordón umbilical**

El RD 1088/2005 ya citado anteriormente establece los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, pero excluye de forma indirecta a la SCU, puesto que contiene células progenitoras hematopoyéticas. Y tal y como indica dicho RD:

“Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este Real Decreto las células progenitoras, así como el tratamiento industrial de la sangre y sus derivados, los productos farmacéuticos y especialidades farmacéuticas resultantes de este, que se regirán por su legislación específica.”²¹¹

A efectos de su consideración jurídica es relevante señalar que, desde la publicación del RD 411/1996, el cordón umbilical y los progenitores obtenidos a través del mismo ya habían quedado explícitamente excluidos de la categoría de residuos biológicos y se equipararon al resto de progenitores hematopoyéticos.

²¹¹ Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, art. 2

*“El cordón umbilical y los progenitores hematopoyéticos obtenidos a su través, no se consideran, a estos efectos, productos de desecho”.*²¹²

Dicho RD, tanto en su exposición de motivos como en su articulado señala que tiene por objeto el desarrollo reglamentario (con el carácter de norma básica conforme al art. 149. 1.16ª C.E. y del art.- 40 de la L.G.S., excepto los art. 7.3, 19 y 20, que se dictan en el ámbito de las competencias exclusivas del Estado) de la Ley 30/1979, de 27 de Octubre, sobre Extracción y Trasplante de órganos; 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad, y, 25/1990, de 20 de Diciembre, del Medicamento²¹³.

La fundación Josep Carreras incluía hasta hace poco en su página web, al hablar de la sangre del cordón umbilical, un informe realizado por la OCATT a finales del año 2005, donde al referirse al marco legal existente hasta la fecha en España afirmaban lo siguiente:

*“Hasta el año 1996, la placenta, el cordón umbilical y la sangre que contenían se consideraban residuos biológicos y como tales debían ser eliminados por el establecimiento sanitario que los recogía. Esta normativa sigue en vigor en muchos países de nuestro entorno, pero en España, desde el Real Decreto 411/1996, el cordón umbilical y los progenitores obtenidos a través del mismo han quedado explícitamente excluidos de la categoría de residuos biológicos y se equiparan al resto de progenitores hematopoyéticos. Diversos artículos de este RD tratan aspectos relevantes en lo que a progenitores de SCU se refiere. Uno de los más destacados es el que establece que la obtención de SCU sólo se podrá realizar en centros previamente autorizados por la Administración. En segundo lugar, especifica que los BSCU, además de estar debidamente autorizados, no podrán realizar actividades con ánimo de lucro.”*²¹⁴

²¹² Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos. Disposición final única, apartado f.

²¹³ art. 40, que cataloga como medicamentos los derivados de la sangre, plasma, fluidos, glándulas y tejidos humanos

²¹⁴ Documento de la OCATT titulado “Análisis del estado actual de los trasplantes de sangre de cordón umbilical y de los bancos de sangre de cordón para uso familiar”. Estuvo publicado en su web y en la de la Fundación Joseph Carreras, pero en la fecha de consulta de noviembre de 2010 lo habían retirado de internet. Todavía es posible encontrarlo en su versión catalana en <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/scu06ocatt.pdf>, consultado en diciembre de 2010, así como en otras páginas web que lo habían copiado del original castellano en su día, como por ejemplo en

El informe ha quedado ya superado y obsoleto en sus argumentos científicos contrarios a los depósitos privados de SCU, lo cual será objeto de estudio más adelante en esta tesis. En este punto nos interesa tan solo lo que hace referencia a los aspectos legislativos.

Por tanto, si la SCU no es un producto de desecho, tiene la consideración de tejido humano. Y su utilización queda sometida a lo que establece la legislación en este citado RD 411/1996.

Finalmente, el RD 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos especifica en su introducción que dicha norma afectará a todos los tejidos y células humanas, excepción hecha de la sangre y los productos sanguíneos (a excepción de los PH):

“Los principios de este real decreto se deben aplicar a todos los tejidos y células humanas, incluyendo las células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, cordón umbilical o médula ósea; las células reproductoras, excepto en los aspectos regulados en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; las células y tejidos fetales, y las células troncales adultas y embrionarias cuando su finalidad sea el uso terapéutico o la aplicación clínica.

Quedan excluidos, sin embargo, la sangre y los productos sanguíneos, a excepción de las células progenitoras hematopoyéticas y los órganos humanos.”²¹⁵

Con ello queda clara la diferencia entre la sangre y los progenitores hematopoyéticos contenidos en la sangre del cordón umbilical.

Llama la atención que el RD 1088/2005 defina como un tipo de donación la “donación autóloga” y la diferencie de la autotransfusión, siendo así que en la práctica ambos conceptos son sinónimos:

<http://porunpartorespetado.espacioblog.com/post/2008/02/02/donacion-la-sangre-cordon-umbilical>. consultado en diciembre de 2010

²¹⁵ RD 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, Exposición de Motivos. El subrayado es propio.

“Donación autóloga y autotransfusión.

1. Se entiende por donación autóloga la sangre y componentes sanguíneos extraídos de una persona y dedicados exclusivamente a su transfusión autóloga posterior u otra aplicación terapéutica a la misma persona.

2. Se entiende por autotransfusión la transfusión en la que el donante y receptor son la misma persona y en la que se emplea sangre y componentes sanguíneos depositados previamente.”²¹⁶

Este concepto de “donación autóloga” es un oxímoron, puesto que solo se puede donar algo a un tercero. Carece de sentido afirmar que alguien se dona algo a sí mismo. Sin embargo, el concepto parece haber triunfado, puesto que se ha impuesto en la legislación sobre bancos de SCU. Así, el RD 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos vuelve a insistir en el concepto cuando define el uso autólogo eventual dentro de las posibilidades de uso de las células. Así, habla de “donante vivo autólogo” al referirse a los requerimientos clínicos para la evaluación de los donantes y tejidos, indicando que en estos casos

“El médico responsable del procedimiento terapéutico debe determinar, sobre la base de la historia clínica, la indicación terapéutica y la documentación disponible, la justificación para la donación y los criterios de seguridad”²¹⁷

Al referirse a los test de laboratorio requeridos en la evaluación de los donantes (excepto los donantes de células reproductoras) se dice que

“Para los donantes autólogos se tendrá en cuenta lo especificado en el anexo II punto 2.2.1”²¹⁸

²¹⁶ RD 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, art.21, 1 y 2

²¹⁷ RD 1301/2006 6, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos Anexo II, 2.1

Al referirse al etiquetado del contenedor de los tejidos o células extraídos se indica:

*“En caso de donaciones autólogas deberá figurar: «Sólo para uso autólogo»”*²¹⁹

Asimismo, en el contenedor externo de transporte, se indica que debe figurar una etiqueta donde se indique que es para uso autólogo. Pero de nuevo se identifica “donación” y “uso autólogo”:

*“En el caso de donaciones autólogas debe figurar claramente «Para uso autólogo exclusivamente»”*²²⁰

Por último, también en la ficha de biovigilancia se incluye un apartado donde se debe indicar, referente al paciente afectado (receptor o donante) si el tipo de donante es autólogo o no²²¹, ligando de nuevo los conceptos de donación y uso autólogo.

Seguramente este abuso conceptual se hace por razones de economía lingüística, puesto que la mayoría de los trasplantes (considerando todos los órganos y tejidos) se realizan con donaciones procedentes de un tercero. El origen del órgano o tejido siempre es un donante. Para lo casos en los que el tejido procede de uno mismo, en vez de “donante” sería más apropiado decir “sujeto fuente”, o mejor, “tejido para autotrasplante”, o “trasplante autólogo”. Pero cuando tal simplificación conlleva confusión, máxime si se trata de un texto legal, habría sido más acertado utilizar las dos palabras, en lugar de una sola, para explicar mejor el concepto.

4. La Organización Nacional de Trasplantes

La Organización Nacional de Trasplantes (ONT) es el organismo encargado en España de coordinar la labor de trasplantes. Esta labor de coordinación implica la distribución de órganos, la organización de los transportes, el manejo de las listas de espera, las estadísticas, la información general y especializada y en general cualquier

²¹⁸ Id. Anexo III, 1.6

²¹⁹ Id. Anexo V, 1.6.2.e

²²⁰ Id. Anexo V, 1.7.i

²²¹ Id. Anexo VIII, Ficha de biovigilancia. Reacciones adversas.

acción que pueda contribuir a mejorar el proceso de donación y trasplante. La ONT también realiza una importante labor de promoción y relaciones públicas para fomentar en la población una buena imagen de la donación de órganos y tejidos.

4.1. Orígenes de la ONT.

La ONT se creó en 1989. Sus verdaderos comienzos fueron en Barcelona, con la joven nefróloga Roser Deulofeu, que será hasta el 3 de octubre de 2011 directora de la oficina de trasplantes catalana²²², coordinando los trasplantes de riñón. En aquellos años iniciales su oficina era una mesa, una libreta, un teléfono y un busca, con los que había que coordinar a los diferentes intervinientes en el complejo proceso de un trasplante. Fruto de aquellos desvelos iniciales surgió la OCATT (Organización Catalana de Trasplantes) con un modelo de gestión muy parecido a lo que luego sería la ONT.²²³

El número de enfermos a la espera de donación creció constantemente debido al aumento de los centros de diálisis, que convertían en candidatos a gente que antes hubiera fallecido. Pero el aumento de donantes no iba en proporción con el de enfermos. De hecho, el año 1987 se produjo una caída de donaciones de un 20% a nivel nacional. La razón hay que buscarla en los escasos medios existentes entonces, al aumento del número de hospitales que realizaban trasplantes, aumentando con ello considerablemente la complejidad, y al aumento también de los diferentes tipos de trasplante, ya no limitados meramente al renal. Así, se empezaron a popularizar los trasplantes de hígado o corazón. Ante la indefinición del momento, y la urgente necesidad de encontrar una solución a la demanda, la OCATT tomó la iniciativa, empezando la coordinación nacional de enfermos, donantes y equipos.

²²² La resolución SLT/2383/2011, del 3 de octubre de 2011 indica su cese “a petición propia” como directora de la OCATT, puesto que ocupaba desde el 30 de junio del 2004

²²³ De hecho, según la página web de la OCATT (<http://www20.gencat.cat/portal/site/canalsalut/menuitem.41e04b39494f1be3ba963bb4b0c0e1a0/?vgnextoid=d481da08fed2e210VgnVCM2000009b0c1e0aRCRD&vgnnextchannel=d481da08fed2e210VgnVCM2000009b0c1e0aRCRD&vgnnextfmt=default>.) el "modelo organizativo del trasplante en Cataluña" se empezó a definir en 1982 cuando el Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalitat creó el Programa de atención a la insuficiencia renal crónica (PAIR), con el fin de ofrecer a las personas con una enfermedad renal crónica una asistencia integral adecuada a su enfermedad. Dentro del mismo marco, en 1984 se creó el registro de enfermos renales de Cataluña. El modelo catalán de trasplante implantó la existencia en cada hospital de un responsable del proceso de obtención de órganos: el coordinador hospitalario de trasplantes, que luego se extendió al modelo de la ONT.

En 1989 se decide la creación de la Organización Nacional de Trasplantes y se nombra al Dr. Rafael Matesanz como su director, estableciéndose su sede en el antiguo Hospital del Rey de enfermedades infecciosas²²⁴. Inicialmente conformaban toda la ONT el propio Dr. Matesanz junto a dos secretarías.

El primer problema a resolver por la incipiente organización fue el de aumentar el número de donantes. Para ello hacía falta crear una red de coordinadores de trasplantes que ha resultado ser la clave del modelo español, el así llamado en todo el mundo “Spanish Model”, o modelo (de éxito) español. En aquellos años España se estaba estructurando en distintas autonomías, que cada vez recababan para sí mayores competencias, también en materia sanitaria. Era preciso, pues, coordinar desde un puesto central la labor descentralizada de diferentes responsables de salud. Por ello se creó la figura del Coordinador Autonómico de Trasplantes. El perfil que se buscó no fue el de un funcionario, sino el de un médico en contacto con el hospital. El Ministerio de Sanidad aprobó la propuesta. Cada Comunidad Autónoma nombró a su coordinador y todos ellos formaron la primera Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial, presidida por el coordinador nacional. La ONT comenzó su andadura sin presupuesto ni administración propios, con centros de decisión lejanos y con continuos celos entre sus integrantes.

Cuando a finales del 2001 se culmina la transferencia a las CCAA de las competencias sanitarias, la ONT quedó aún más descolocada: Era una organización estatal, con personal estatutario que debido al traslado de competencias habían pasado a depender de la Comunidad de Madrid. Y queda adscrita a los restos de lo que fue el INSALUD, junto con la atención sanitaria de Ceuta y Melilla y el Centro de Dosimetría (radiológica) de Valencia, y con algunos provenientes del Instituto Social de la Marina.

En el 2003 con la publicación de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, se crea, como organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, el CENATMER (Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa), del que pasará a

²²⁴ Como ya se ha comentado, Cataluña continuó con su propio modelo autonómico, al haber sido creada y existir previamente a la creación de la ONT en 1989. Así, en realidad España cuenta con dos coordinaciones de trasplantes: Una nacional (excepto Cataluña, aunque también tiene ascendiente, si bien no jerárquico sobre ella) y otra específica para Cataluña.

dependen la Organización Nacional de Trasplantes.²²⁵ En aquel entonces trabajaban en la ONT 23 personas, se gestionaban más de 1.400 donaciones y 3.500 trasplantes al año, se impartían cursos y conferencias y había un profesional destacado en Bruselas colaborando en la elaboración de la Directiva Europea de tejidos y células. Gracias a todo esto, la ONT era un referente mundial en las diferentes organizaciones de trasplantes. Los objetivos del CENATMER eran coordinar el trabajo relacionado con la reproducción asistida y con los embriones sobrantes de FIV que la ley 45/2003 había tratado de resolver. Así, la citada ley, entre sus objetivos señalaba el de “*resolver el problema grave y urgente de la acumulación de preembriones humanos sobrantes, cuyo destino no está determinado*”²²⁶

Rafael Matesanz, que era presidente de la Comisión de Trasplantes del Consejo de Europa desde 1995, fue destituido como director de la ONT por la entonces ministra de Sanidad con el gobierno del PP, Celia Villalobos, en agosto del 2000, al parecer por discrepancias ideológicas. Matesanz tuvo que solicitar su reincorporación como nefrólogo en el hospital Ramón y Cajal. Al ver todas las puertas cerrarse frente a él decidió marcharse a Italia, donde fue contratado como asesor de trasplantes de la región de Toscana, y más tarde le fue ofrecida la dirección de la red oncológica de la región. Desde la distancia, Matesanz siguió manteniendo su autoridad moral ante los 17 coordinadores autonómicos, que no aceptaron su destitución y según algunos, boicotearon el trabajo de la

²²⁵ Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, exposición de motivos IV

²²⁶ Ley 45/2003, capítulo IV. El término “preembrión” fue una creación de la bióloga inglesa Jeanne McLaren, que ha tenido desgraciado éxito en la legislación española y de otros países. La ley 14/2007 de Investigación Biomédica, en su artículo 3 de definiciones explica que un preembrión es “*el embrión constituido in vitro formado por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde*”. O sea, que, para el legislador, el preembrión es... un embrión. Y es que tal definición fue una falacia introducida en el informe Warnock, de 14 de julio de 1984, que definió las implicaciones éticas de la fecundación in vitro y fue la base de la permisiva legislación inglesa al respecto. Como los propios autores reconocieron, hubo que establecer aleatoriamente un límite a partir del cual no fuera posible manipular el embrión, a fin de otorgar un mínimo de garantía al ser humano. Se eligió arbitrariamente el día 14, y posteriormente se argumentó que en torno a esa fecha se producía la cresta neuronal y la implantación en el útero y el fin de la multipotencialidad, justificando de este modo las técnicas de experimentación con embriones menores de 14 días bajo la excusa de que no son todavía personas, ya que ni siquiera tienen la caracterización de embriones, siendo denominados con el despectivo término de “preembriones”, que justificaba su manipulación. El carácter arbitrario de dicha fecha es reconocido por el propio informe, en la medida en que afirma que “*ningún estadio particular del proceso de desarrollo es más importante que otro. Todos forman parte de un proceso continuo*”

ONT desde dentro, hasta que el Dr. Matesanz fue reincorporado de nuevo a la dirección de la ONT con la ministra Ana Pastor.²²⁷

En febrero de 2004 se promulgó el Real Decreto 176/2004, por el que se aprobó el Estatuto del CENATMER. Se nombró como Director a Rafael Matesanz y como Secretario General a José Ignacio Flores. Supuso la vuelta de Matesanz a la dirección de la ONT, con un encargo claro de la ministra Ana Pastor. Según sus palabras, publicadas en la prensa de entonces, *“Lo primero que va a hacer Matesanz a partir de ya es hablar con todos los investigadores de todas las comunidades autónomas que quieran presentar proyectos de investigación y trabajar bajo la coordinación del Centro”*. Esta oferta incluía el centro creado en Andalucía para trabajar con células madre embrionarias, aunque la ministra admitió que de momento no habían recibido ninguna petición al respecto.²²⁸ Las intenciones del Dr. Matesanz estaban claras, tal y como él mismo manifestó en aquel momento a la prensa:

*“Cuando yo llegué a trabajar con el Partido Popular, en 2004, fue con una ley, la de Ana Pastor, que permitía trabajar con embriones. No era la mejor de las leyes, pero permitía la investigación con células madre, y todavía no era el momento de la clonación terapéutica, de la que estoy a favor. Yo creo que era una situación posibilista. Me preguntaron si quería venir a desarrollar un proyecto con células madre embrionarias y además encargarme de los trasplantes. Y no podía decir que no.”*²²⁹

²²⁷ Así, en EL PAIS de 10/09/2000 se escribe: *"He de decir que como profesional es excelente", afirma Jordi Villardell, coordinador de trasplantes de Cataluña. "Ha sabido aunar criterios y peculiaridades de las comunidades autónomas con una trayectoria extremadamente respetuosa y delicada. En el Consejo de Europa ha representado perfectamente a España y es una pérdida que no lo siga haciendo". Villardell repara en la situación en que queda la comisión interterritorial. "En la próxima reunión habrá que abordar este tema y replantearlo, si es que hay que hacerlo. Creo que no deberíamos elegir otro presidente", opina.*

Para el coordinador de Asturias, Jesús Otero, "es obvio que supone una pérdida. Nosotros le elegimos presidente de la comisión interterritorial en función de lo bien que hacía las cosas". Rafael Máñez, miembro de la comisión de xenotrasplantes (trasplantes entre especies) del Consejo de Europa, no acaba de entender la decisión de Sanidad. "Si los españoles tenemos las puertas abiertas en los foros internacionales es por el prestigio de la ONT en todo el mundo. Ese trabajo lo inició Rafael Matesanz". Ciril Roztman, presidente de la Fundación Carreras y uno de los mayores expertos españoles en trasplante de médula ósea, cree que Matesanz, "es una persona excepcionalmente válida en este terreno y es mérito suyo el que España sea líder mundial en trasplantes".

²²⁸ EL PAIS, edición del 03/02/2004

²²⁹ EL PAIS, edición del 04/12/2005

La Ley no tuvo en cuenta el régimen jurídico estatutario de los empleados de la ONT, que estuvieron dos años en situación indefinida hasta que una nueva Ley sobre reproducción asistida, la 14/2006, estableció la integración de los estatutarios en el organismo. Esta misma Ley modificó la denominación del CENATMER, que pasó a denominarse de nuevo «Organización Nacional de Trasplantes»²³⁰

Finalmente, con la aprobación del RD 1825/2009 se aprueba el Estatuto de la ONT, que queda definida como

*“... un organismo autónomo de los previstos en el artículo 43.1.a de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, adscrito al Ministerio de Sanidad y Política Social a través de la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes, con personalidad jurídica propia y diferenciada, patrimonio y tesorería propios, así como autonomía de gestión y plena capacidad de obrar para el ejercicio de las competencias que le corresponden.”*²³¹

Tras afirmar que la ONT ajustará su funcionamiento a los principios de eficiencia, objetividad, equidad, cooperación y solidaridad en el ejercicio de sus funciones, define el siguiente criterio de actuación:

“La Organización Nacional de Trasplantes promoverá la calidad y seguridad de los procesos sobre los que ejerza su competencia y mantendrá la confidencialidad de los datos y demás exigencias éticas respecto de los expedientes y actuaciones que lleve a cabo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y

²³⁰ Ley 14/2006 de 26 de mayo sobre Reproducción Asistida. En la Disposición Adicional Tercera, punto 3, se definen las funciones de la ONT, que son las siguientes: a) Coordinar la política general de donación y trasplantes de órganos y tejidos de aplicación en humanos en España. b) Promover e impulsar la donación de órganos y tejidos. c) Promover e impulsar los trasplantes de órganos, tejidos y células en España. d) Promover la formación continuada en materia de donación y trasplantes de órganos y tejidos. e) Desarrollar, mantener, custodiar y analizar los datos de los registros de origen, destino y seguimiento de los órganos y tejidos obtenidos con la finalidad de trasplante. f) Asesorar al Ministerio de Sanidad y Consumo y a los departamentos de sanidad de las comunidades autónomas en materia de trasplantes de aplicación en humanos. g) Representar al Ministerio de Sanidad y Consumo en los organismos nacionales e internacionales en materias relacionadas con los trasplantes. h) Aquellas otras funciones que pueda asignarle el Ministerio de Sanidad y Consumo en la coordinación y gestión de los ensayos clínicos y la aplicación terapéutica de la medicina regenerativa.

²³¹ Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, art. 1.1

obligaciones en materia de información y documentación clínica, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley 30/1979, de 27 de octubre, y en las demás normas aplicables.”²³²

Sus fines quedan finalmente establecidos como:

“a. Coordinar la política de donación y trasplantes de órganos y tejidos de aplicación en humanos en España.

b. Promover e impulsar la donación de órganos y tejidos.

c. Promover e impulsar los trasplantes de órganos, tejidos y células en España, sobre la base de los mencionados principios de eficiencia, objetividad, equidad, cooperación y solidaridad.

d. Promover la formación continuada en materia de donación y trasplantes de órganos y tejidos.

e. Desarrollar, mantener, custodiar y analizar los datos de los registros de origen, destino y seguimiento de los órganos y tejidos obtenidos con la finalidad de trasplante, favoreciendo la accesibilidad y la publicidad de los resultados y garantizando la transparencia de los mismos.

f. Asesorar al Ministerio de Sanidad y Política Social y a las comunidades autónomas en materia de trasplantes de aplicación en seres humanos.

g. Representar al Ministerio de Sanidad y Política Social en los organismos nacionales e internacionales en materias relacionadas con los trasplantes, sin perjuicio de las competencias que correspondan al Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación y de las funciones atribuidas a la Secretaría General Técnica en materia de relaciones internacionales.

h. Aquellas otras funciones que en materia de coordinación y gestión de los ensayos clínicos y la aplicación terapéutica de la medicina regenerativa pueda asignarle el Ministerio de Sanidad y Política Social.”²³³

²³² Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, art. 3.2

4.2. Razones del éxito del modelo español

El modelo español de trasplantes ha sido considerado como un “role model”²³⁴ a nivel internacional, un ejemplo a seguir por los países que deseaban mejorar sus tasas de donantes. En efecto, antes de crearse la ONT las tasas de donantes eran de 14 por millón, uno de los más bajos. Hoy en día estamos en los niveles más altos del mundo, con 33 – 35 donantes por millón. Este es el resultado de lo que se ha dado en llamar mundialmente el “Spanish Model”, que no es tan sencillo como colocar coordinadores de trasplantes en los hospitales, aunque el sistema de coordinadores es uno de los pilares sobre los que se asienta. Analicemos, pues, los factores de su éxito por separado.

4.2.1. Los coordinadores de trasplantes

La organización de la coordinación de trasplantes se organiza en tres niveles: Nacional, autonómico y hospitalario. Todas las decisiones técnicas se toman en el seno del Consejo Interterritorial, que agrupa a los coordinadores autonómicos de trasplantes. Ellos deciden por consenso en todas las decisiones técnicas. Papel clave es el del coordinador hospitalario, que normalmente es un médico que se dedica a esta tarea a tiempo parcial. Este es el punto que hace la diferencia en el sistema, pues el médico debe solicitar la donación de órganos a familiares a los que hay que explicar la muerte de un ser querido. Acertar en la forma de realizar esta entrevista marca la diferencia para lograr resultados mediocres o excelentes.

4.2.2. Muerte encefálica

La concepción de muerte encefálica marcó un hito en la donación de órganos. En el caso de donante fallecido, la garantía de su fallecimiento es clave para que los familiares

²³³ Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, art. 4.1

²³⁴ Modelo a imitar.

consientan en la donación de sus órganos o tejidos. No es el objeto principal de esta tesis, pero lo trataré siquiera someramente para que se pueda entender la importancia que tuvo en el desarrollo de la medicina de trasplantes. En efecto, para poder quitar los órganos a un cadáver para trasplantarlos a otra persona enferma es preciso asegurarse primero que el donante está muerto. De lo contrario, se estaría cometiendo un asesinato de una persona para procurar una sanación de otra. Además, es necesario identificar correctamente si una persona está muerta o no para poderle extraer los órganos para trasplante antes de esperar a la rigidez cadavérica, ya que en ese punto los órganos dejan de ser útiles (pues también ellos han muerto).

En épocas primitivas se consideraba a los signos externos de rigidez, enfriamiento y putrefacción como indicación de muerte. Es en el siglo XVII cuando William Harvey analizó la circulación sanguínea para identificar la ausencia de latido cardíaco y pulso como signo de muerte. Por eso se identificaba muerte biológica con parada cardiorrespiratoria.

En 1740 Jean Jacques Winslow defendió que era la putrefacción *“la única prueba segura de la muerte”*. Según Calixto Machado, *“como consecuencia de esta inseguridad en el diagnóstico de la muerte, en algunos países se estableció un lapso de tiempo, que generalmente era de veinticuatro horas, durante el cual se velaba al fallecido antes de darle sepultura. A finales del siglo XVII, en Alemania e Italia, se establecieron cámaras mortuorias de espera donde el presunto muerto, permanecía hasta la aparición de los signos cadavéricos, que demostraban irrefutablemente la muerte. Esto originó una tradición mantenida hasta nuestros días.”*²³⁵ Con la invención del estetoscopio como instrumento para evaluar la función cardíaca y respiratoria se volvió a tener confianza en el criterio de “cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias” como diagnóstico certero de muerte.

Pero, como hemos visto, los primeros trasplantes de corazón vinieron a demostrar que no necesariamente el corazón muerto implicaba la muerte de la persona, ya que ese corazón podía ser sustituido por otro compatible, posibilitando con ello su vida. Además, el adelanto de las técnicas médicas que permitían la resucitación, y la suplantación de las

²³⁵ Machado C. Una nueva definición de la muerte humana, Información Científico- Docente. Ciudad de la Habana: Instituto de Neurología y Neurocirugía; 1994. p. 12.

funciones pulmonares por una máquina que continuaba con dichas funciones de forma artificial, plantearon una nueva pregunta a la comunidad médica: Las personas con encefalograma plano, pero cuyo cuerpo continúa funcionando, ¿están muertas o vivas? La respuesta a esta pregunta resultó clave. En base a estudios realizados sobre todo en Francia se concluyó que la muerte es ausencia irreversible de las funciones integradas en el encéfalo.

Así, hoy en día se define la muerte como “*la pérdida total e irreversible de la unidad funcional del organismo,*”²³⁶ que viene indicada por la muerte de todo el encéfalo, de quien depende dicha unidad funcional. Como indica certeramente el profesor Lucas,

*“... la muerte de una persona es más que la muerte cerebral, pero la muerte cerebral es indicación cierta de la muerte de una persona.”*²³⁷

Los síntomas universalmente admitidos por la comunidad científica que indican sin lugar a dudas la existencia de muerte cerebral son los siguientes:

- Ausencia de respuesta y recepción (nula respuesta a estímulos externos, incluso dolorosos).
- Ausencia de movimientos respiratorios (incluyendo ausencia de respiración espontánea con apnea mayor de tres minutos).
- Ausencia de reflejos, electroencefalograma plano, pupilas fijas y dilatadas, falta de movimiento ocular aun con golpe o giro o introducción de agua helada en el oído, ausencia de reflejos osteotendinosos.

Para que un órgano pueda ser trasplantado debe encontrarse en buen estado y funcionando. Para eso es preciso mantener oxigenación e irrigación sanguínea. Pero a la vez es necesario estar seguros de que el individuo ha muerto. Esto se consigue si se ha producido la muerte encefálica. El corazón y los pulmones pueden seguir funcionando de

²³⁶ Lucas R. Bioética para todos, México: Editorial Trilla; 2003. p. 163 y ss.

²³⁷ Lucas R. op. cit.

forma artificial, para asegurar dicha oxigenación de los órganos. Pero la persona está irremediablemente muerta, aunque mantenga apariencia de viva.

4.2.3. Respeto a la voluntad del fallecido

Como he señalado anteriormente, la legislación española considera que los órganos de toda persona fallecida pueden ser utilizados para ser trasplantados a otra persona, a no ser que medie la voluntad en contra expresa del fallecido, comunicada a la familia. Así, el RD 1301/2006, al referirse a la donación y obtención de tejidos y células en donantes fallecidos, recuerda que

*“...podrá realizarse en el caso de que no hubieran dejado constancia expresa de su oposición, según lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre”.*²³⁸

Sin embargo, esta posibilidad legal sólo sirve como facilitadora de la propia donación. En la práctica se pregunta a la familia si desea donar los órganos del familiar o si conocen la existencia de un deseo en contra manifestado por el mismo. Porque prima sobre todo el principio de autonomía, y de respeto de la decisión del individuo. Lo importante es que se respete en efecto la voluntad del fallecido. En caso de negativa, dicho respeto está amparado por la ley. No es posible utilizar los órganos de una persona fallecida si en vida manifestó de forma fehaciente su oposición a ello. La forma de hacerlo es, bien en su testamento, a través de cualquier escrito o incluso de forma oral.

Resulta igualmente fácil cuando de lo que se trata es de comprobar la voluntad de donación del fallecido, comprobar su inscripción en cualquier registro de donantes, bien en la propia ONT o en cualquiera de los servicios sanitarios autonómicos o incluso asociaciones de donantes. Tal inscripción es una clara indicación de la voluntad de donación. Sin embargo, no es limitante, ya que uno puede en cualquier momento cambiar de opinión, y dicha opinión opuesta a la donación de sus órganos será respetada, siempre

²³⁸ RD 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, art. 8.1

que haya alguien que de fe de ello. El problema surge en caso de que no estuviera claro, o la persona no hubiese formulado nunca una opinión al respecto. En este caso la decisión recaerá en la familia, que será consultada, y su decisión respetada.

En realidad el sistema español favorece enormemente la donación porque solo pone trabas a la misma en el caso de que el individuo se hubiese opuesto a la misma en vida, dejando algún tipo de prueba de ellos (aunque, como hemos indicado, basta con que la familia manifieste que tal era su voluntad). De no existir tal evidencia se asume que la persona era donante. La labor del coordinador de trasplantes, haciendo ver la posibilidad de que los órganos del familiar ya fallecido “puedan seguir dando vida” roza el límite de lo ético, al aprovecharse del momento de especial sensibilidad de la familia. Así, en las recomendaciones internas de la ONT sobre cómo solicitar la donación de órganos a los familiares de un fallecido, se insiste en explicar a los familiares la irreversibilidad de la muerte, para, una vez que lo han entendido, pasar a solicitar la donación:

*“Llega un punto de la entrevista en que las personas han entendido el concepto de muerte cerebral y sienten un considerable alivio en su alterado estado emocional porque se han atendido sus necesidades emocionales. Es el momento en que los coordinadores de trasplante pueden hacer explícito su rol. La oferta de donación debe ser expresa, directa. Los profesionales deben tener la firme convicción de que están haciendo lo que deben y de que no hay otro momento para hacerlo. La solicitud, por tanto, debe realizarse con precisión, sin titubeos, sin dudas, resquemores o sentimientos de culpa, es decir, asertivamente.”*²³⁹

Evidentemente, los resultados avalan la eficacia de estos principios y estrategias. España es líder mundial en trasplantes. Sin embargo, resulta evidente que el fin no justifica los medios. Y cae una sombra de sospecha sobre los métodos utilizados por la ONT para captar donantes. La ONT lo denomina el “modelo Alicante”, al ser fruto de 22 años de experiencia y más de 600 entrevistas de donación por el equipo del Hospital General Universitario de Alicante. Es un modo de cómo hacer la entrevista de donación en el aspecto concreto de la relación con los familiares de un potencial donante. La entrevista la realizan conjuntamente un profesional de enfermería y un médico, para complementar la

²³⁹ Gómez P, de Santiago C. La entrevista familiar. Técnica y Resultados. En Matesanz R, director. El modelo español de coordinación y trasplantes, Madrid: Aulamédica; 2008. p. 105 y ss.

visión que ambos tienen del paciente. Según se indica en el libro de Matesanz sobre el modelo español de trasplantes²⁴⁰, el modelo Alicante consta de tres fases:

- Comunicación de la muerte de una forma gradual, de lo conocido a lo nuevo, y estando presente las personas que posteriormente realizarán el acompañamiento y la solicitud de donación.
- Prestar el alivio emocional, valorando las necesidades, sobre todo las emocionales, que tiene en ese momento la familia adecuando el apoyo a sus respuestas, mediante la escucha y la valoración positiva de sus manifestaciones verbales y no verbales.
- Opción de la donación sin divagaciones, como algo positivo para la familia y para el recuerdo y evitando la confrontación. El alivio emocional es el «paraguas » que cubre todo el proceso.

Lo primero es comunicar la muerte, que debe hacerse de forma suave y que permita a los familiares aceptarla. Piénsese que para poder realizar la donación es preciso que se encuentre en muerte cerebral, pero no en parada cardiaca, lo cual puede confundir a los familiares, que piensen que aún vive. Por eso se indica:

*“Sólo utilizaremos la palabra «muerte» ante la evidencia de que no entienden, no quieren y no pueden comprender y la utilizaremos en tono bajo y grave pues es una palabra de gran contenido emocional. Debemos de ser cautos para no confundir a los familiares con términos como «prácticamente muerto», «diferentes formas de morir», «es como si estuviera muerto», etc. Sin embargo se deben utilizar frases como «esto es el final», «su cerebro ya no vive», «ya no podemos hacer nada más por él».”*²⁴¹

Una vez aceptada la muerte, viene la fase de solicitud de la donación. Es especialmente significativa la enumeración de los argumentos que se deben utilizar para solicitar la donación:

“1. De solidaridad:

– Social: «Todos los podemos necesitar».

²⁴⁰ Id.

²⁴¹ Id.

– Grupal: «Cualquiera de los que estamos aquí los podemos necesitar».

– Individual: Aliviar situaciones ineludibles en momentos muy dramáticos.

2. De utilidad: «Ya no necesita sus órganos».

3. De gratificación y ensalzamiento.

Estos argumentos son muy positivos, elevan la imagen del fallecido ofertándole valores como:

– Generosidad: «Le gustaba ayudar a amigos, vecinos, etc.».

– Reciprocidad: «A él o a ella le hubiese gustado ser trasplantado/a si hubiera sido posible».

– Valentía: «Él/ella lo hubiese hecho?»

– Amor: «¿El/ella habría aceptado en caso contrario?»²⁴²

Estos argumentos y esta estrategia busca claramente aprovecharse de la familia en un momento psicológico de especial debilidad. Sorprende que algunos de los argumentos que utiliza la ONT contra los bancos privados, como veremos más adelante, sean precisamente que estas empresas se aprovechan del momento de especial debilidad psicológica en que se encuentran los padres ante el próximo nacimiento de su hijo. No parece que la actuación en estos casos de la ONT difiera mucho de lo que ellos mismos critican.

4.2.4. Altruismo

Como dice la propia ONT en su página web,

“...la donación es un gesto totalmente altruista, considerado como el mayor acto de bondad entre los seres humanos.”²⁴³

²⁴² Id.

²⁴³ http://www.ont.es/contenido.jsp?id_nodo=8&&&keyword=&auditoria=F, consultado el 22 de julio de 2011

Todo lo que rodea el trasplante debe enfocarse desde el punto de vista de la solidaridad. Por tanto, no es aceptable el lucro con esta actividad. Así, la ley que regula, entre otros aspectos, los criterios de donación y distribución de células y tejidos humanos indica que

*“la donación de células y tejidos será, en todo caso, voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante ni por cualquier otra persona física ni jurídica.”*²⁴⁴

Tampoco sería aceptable que se exigiera al receptor contraprestación alguna por las células y/o tejidos utilizados.²⁴⁵ Sería un contrasentido tratar de conjugar la donación con el interés económico. Su simple enunciado repugna a la inteligencia. Como es evidente, el altruismo requiere un sistema sanitario organizado para permitir que en la práctica ni el donante (o su familia) reciban nada por sus órganos ni el receptor tenga que abonar nada por ellos. Todos los costes deben estar cubiertos por el sistema público de salud. Incluso cuando la operación se lleve a cabo en centros privados, sólo será exigible el cobro de los servicios, no el de los órganos o tejidos utilizados, más allá del coste razonable de su extracción y transporte, así como la administración del sistema.

Resulta, en este punto interesante fijarse en el hecho de que la ley exige la voluntariedad de la donación de tejidos, cosa que, como veremos más adelante, no ocurre en el caso de la sangre de cordón.

4.2.5. Anonimato

El principio anterior supone el anonimato, tanto del donante como del receptor. Este principio, tan básico en medicina, se incumple en ocasiones, incluso por la propia ONT. En sus campañas de divulgación suelen presentar con nombres y apellidos a personas

²⁴⁴ RD 1301/2006 , de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, art. 3.1

²⁴⁵ RD 1301/2006 , de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, art. 3.4

receptores de trasplantes, como medio de concienciar a la sociedad de la importancia de las donaciones. Pero con ello incumplen su propio principio, y la misma Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. A no ser que en esos casos medie el consentimiento expreso del receptor, como indica la ley.²⁴⁶ El anonimato es preciso por dos razones fundamentales: Para salvaguardar la intimidad del enfermo, evitando posibles reclamaciones cruzadas entre receptores y donantes, y para evitar con ello el posible tráfico de órganos.

4.2.6. Equidad en la distribución de órganos

Hay una leyenda negra referida a los criterios en función de los cuales un órgano es asignado a una persona en detrimento de otra. Resulta muy lógico comprender que una persona que se encuentra a la espera de recibir una donación, de la que depende su vida, espere con impaciencia que se produzca el milagro y aparezca un donante compatible. Por la misma razón, el que decide quién recibe un órgano y quién no, ha de ser escrupulosamente imparcial y guiarse por estrictos criterios que le ayuden a decidir a quién beneficiar con el órgano disponible.

Por eso, el proceso es complejo. En el momento del fallecimiento del donante, el equipo de coordinación de trasplantes hospitalario comprueba que se cumplen los requisitos legales y valora qué órganos y tejidos son susceptibles de trasplante. Tras lograr el consentimiento de la familia, se comunica a las oficinas centrales de la ONT, quien realiza la búsqueda, entre los posibles receptores, del más idóneo. La ley se encarga de garantizar que todos tenemos el mismo derecho y las mismas posibilidades de recibir un trasplante, independientemente de nuestro lugar de residencia o cualquier otra coyuntura personal.

La ONT tiene establecidos unos criterios que facilitan la decisión, en función de variables geográficas y clínicas. Respecto a los primeros, a efectos prácticos, la ONT ha dividido España en seis zonas geográficas. En los casos de urgencia, se busca en primer lugar si hay un posible receptor en el mismo hospital. Si no lo hay, se busca en la ciudad,

²⁴⁶ En su artículo 7.3 la citada ley indica que “*los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente*”

comunidad y zona del hospital. De no encontrarse, se sube a nivel nacional, y en caso negativo se oferta a Europa, adjudicándose al primer equipo que acepte la donación.

Los criterios clínicos varían en función del órgano que se trate. En general, todos los donantes se ofrecen a tres equipos de forma consecutiva en primera, segunda y tercera opción, con un tiempo máximo de respuesta de una hora a partir de que se den los datos del donante.

5. La donación de progenitores hematopoyéticos en España: El REDMO y la Fundación Josep Carreras

La donación de médula ósea²⁴⁷ en España está centralizada en el REDMO, que es el registro español de donantes creado el 14 de julio de 1988 por la Fundación Internacional Josep Carreras. El 13 de junio de 1994 la Fundación firmó un acuerdo marco con el Ministerio de Sanidad y Consumo. En virtud de dicho acuerdo la Fundación, a través del REDMO, se comprometía a realizar el papel de interlocutor con los registros extranjeros para la búsqueda de donantes de médula no emparentados. La Fundación había sido creada por el tenor José Carreras tras recuperarse de una leucemia. Él mismo pudo comprobar la dificultad que suponía la ausencia de suficientes donantes en nuestro país. Por ello decidió crear una fundación sin ánimo de lucro con el objetivo de conseguir que la leucemia fuera, algún día, una enfermedad 100% curable. La Fundación fue creciendo, gracias a las donaciones altruistas de muchas personas anónimas y al impulso personal y económico de José Carreras, que dona a la misma las recaudaciones de algunos de sus conciertos. Así han logrado tener hasta la fecha 93.366 donantes de médula ósea²⁴⁸, cuyo tipaje HLA se encuentra accesible a nivel mundial a través del BMDW. En el acuerdo de 1994 se estipulaba que las Comunidades Autónomas que tienen transferidas las competencias en materia de Asistencia Sanitaria, deberán firmar un Convenio con la Fundación sobre la base y principios de dicho Acuerdo Marco, para el desarrollo de las funciones del REDMO

²⁴⁷ Habitualmente se denomina “*médula ósea*” a los tres tipos de fuentes de progenitores hematopoyéticos: Sangre de cordón umbilical, sangre periférica y la propia médula ósea. De hecho, el registro que las engloba se denomina “registro español de donantes de médula ósea” (REDMO).

²⁴⁸ Según la memoria de actividades del REDMO del año 2011. La memoria se encuentra publicada en la página web de la Fundación Josep Carreras (<http://www.fcarreras.org/es/registro-de-donantes-de-m%C3%A9dula-%C3%B3sea> 4768, [consultado el 13 de abril de 2012]).

en el ámbito de competencias de la Comunidad, así como para la coordinación de las búsquedas de progenitores hematopoyéticos para pacientes protegidos por los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas. Así, la Fundación ha ido cerrando convenios con todas y cada una de la Comunidades Autónomas Españolas para hacer efectivos sus fines.

La Fundación también se ha extendido por otros países, entre ellos, Estados Unidos (US Friends of the José Carreras International Leukemia Foundation), Suiza (Fondation José Carreras pour la lutte contre la leucémie, Genève) y Alemania (Deutsche José Carreras Leukämie Stiftung e.V). El objetivo de las sedes internacionales es fundamentalmente la búsqueda de aportaciones económicas para sostener los fines de la fundación. Cuando algún donante apuntado en el REDMO resulta compatible con un enfermo en cualquier lugar del mundo, se llama al individuo y, tras confirmar que sigue aceptando ser donante, se le interna en un hospital donde se realiza la extracción de la médula. Se trata de una operación relativamente sencilla, pero que requiere de anestesia y estancia hospitalaria durante un día. La Fundación Josep Carreras se hace cargo del coste de la extracción, de la preparación de las células madre de la médula y de su envío al lugar del mundo donde sean precisas para su trasplante. En ese momento la Fundación cobra al sistema sanitario del país receptor una cantidad por esta labor. El precio es variable, en función de lo que ese país cobra cuando el proceso es a la inversa. En general, el coste de la identificación de un donante es de 8.500 €, que es el importe que cobra la Fundación Josep Carreras. Hay otra parte de coste que se puede atribuir a la donación, que es el de la promoción de la misma. Dicho coste lo asumen hoy en día las Comunidades Autónomas, que son quienes deben hacerse cargo de la publicidad de la misma para atraer donantes.

El RD 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, mantuvo la validez del Acuerdo Marco del año 1994:

“El Acuerdo Marco de 13 de junio de 1994 suscrito entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Fundación Internacional «José Carreras» para el trasplante de médula ósea de donantes no emparentados, mantendrá su validez a la entrada en vigor de este real decreto. El Ministerio de Sanidad y Consumo tomará las medidas necesarias

*para asegurar que los contenidos que se regulan en dicho Acuerdo se adaptan a las previsiones contenidas en este real decreto.”*²⁴⁹

Finalmente, el 21 de mayo del 2009 se firmó un nuevo acuerdo entre el Ministerio de Sanidad y la Fundación Josep Carreras para potenciar el Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) y los trasplantes de progenitores hematopoyéticos (células madre sanguíneas) procedentes de donante no emparentado. Los avances científicos y legislativos que se habían registrado desde el año 1994 hicieron necesario renovar el acuerdo anterior para adaptarlo a la normativa (Real Decreto 1.301/2006) que regula las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos. Así, dicho RD, establece que:

*“El Acuerdo Marco de 13 de junio de 1994 suscrito entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Fundación Internacional «José Carreras» para el trasplante de médula ósea de donantes no emparentados, mantendrá su validez a la entrada en vigor de este real decreto. El Ministerio de Sanidad y Consumo tomará las medidas necesarias para asegurar que los contenidos que se regulan en dicho Acuerdo se adaptan a las previsiones contenidas en este real decreto.”*²⁵⁰

El convenio tiene una duración de tres años, y por medio de él se pretende estrechar la cooperación entre el REDMO, el Sistema Nacional de Salud y las Comunidades Autónomas, delimitando las competencias de cada cual y velando por un estricto cumplimiento de la normativa vigente en cuanto a donación de órganos y tejidos. En particular, por lo regulado en el citado RD 1301/2006. De este modo, se exige que la incorporación de donantes al REDMO se haga de forma voluntaria para los interesados, y cumpliendo con todo lo relacionado con la donación que establece el RD 1301/2006. Además se indica que el REDMO debe estar autorizado como “establecimiento de tejidos”, según determina el RD 1.301/2006. Su funcionamiento continúa encuadrado dentro de la

²⁴⁹ RD 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, Disposición transitoria tercera.

²⁵⁰ RD 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Disposición Transitoria Tercera

normativa fundamental sobre “Extracción y Trasplante de órganos y Tejidos”, vigente en la actualidad²⁵¹

A finales del año 2010 (últimos datos disponibles), y según publican en su página web, la Fundación tiene suscritos convenios de colaboración con todas las Comunidades Autónomas para garantizar la coordinación en las tareas de promoción de la donación y el correcto funcionamiento de los procesos de búsqueda de donante no emparentado y obtención de la donación. El REDMO colabora con más de 100 hospitales españoles, incluyendo los centros de tercer nivel acreditados para la realización de trasplantes de precursores hematopoyéticos procedentes de médula ósea, sangre periférica o sangre de cordón umbilical de donante no emparentado.²⁵²

Al habilitar a la Fundación Josep Carreras como el único medio de búsqueda de donantes de PH, las Comunidades Autónomas están obligadas a firmar un convenio con la misma. La cual, a través del REDMO, sigue siendo el único interlocutor válido con los registros extranjeros para la búsqueda de donantes no emparentados. Igualmente, la Fundación Josep Carreras obtuvo la autorización administrativa de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad para la importación y exportación de muestras biológicas, tal y como exige la normativa:

*“Las solicitudes de importación y exportación de células y tejidos se presentarán en la Organización Nacional de Trasplantes por el establecimiento de tejidos, el centro o la unidad implicada, con el conocimiento previo de la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma que corresponda. La Organización Nacional de Trasplantes dará traslado de las solicitudes a la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Consumo junto con su informe para su tramitación.”*²⁵³

²⁵¹ En particular el referido RD 1301/2006 y el RD 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos

²⁵² Según publican en la web http://www.fcarreras.org/es/redmo-registro-de-donantes-de-m%C3%A9dula-%C3%B3sea_701, consultado el 22/07/2011

²⁵³ RD 1301/2006, art. 23.4

Asimismo, como es lógico, la Fundación tiene registrada su base de datos en la Agencia Española de Protección de Datos. En concreto, la Fundación tiene registradas las siguientes bases de datos, con sus correspondientes objetivos²⁵⁴:

- Donantes. Objetivo: Gestión y mantenimiento de donantes económicos de la fundación y captación de nuevos donantes mediante comunicaciones a donantes actuales e interesados.
- FIJC. Objetivo: Gestión contable.
- Forum. Objetivo: Fichero donde se guardan todos los e mails de los usuarios que se registran en el forum de la pagina web de la Fundación Internacional Josep Carreras.
- Nómina. Objetivo: Elaboración de la nomina y cotizaciones a la s s de la compañía y gestión de los recursos humanos elaboraciones de estadísticas de uso interno.
- Nómina externo. Objetivo: Confección de las nóminas y seguros sociales de los trabajadores de la Fundación Josep Carreras.
- Posibles. Objetivo: Captación de nuevos donantes económicos o de medula ósea.
- Receptor. Objetivo: Realizar búsquedas de compatibilidad para pacientes en espera de trasplante de medula ósea.

A principios del año 2012 se desató una polémica por los intentos de la Fundación alemana DKMS de captar donantes de médula ósea en nuestro país. Los orígenes de DKMS son muy parecidos a los de la Fundación Internacional Josep Carreras: Mechtild Harf, una mujer alemana, había sido diagnosticada de leucemia en 1990. En ese momento en Alemania había solo 3.000 donantes de médula ósea. Su marido, Peter Harf, decidió crear una fundación sin ánimo de lucro para buscar donantes, con la esperanza de que alguno de ellos pudiera ser compatible con su mujer. Y si no lo lograba, que al menos los enfermos de leucemia tuvieran en el futuro mejores expectativas. Así surgió en 1991

²⁵⁴ Según información de la AEPD consultada en fecha 13 de enero de 2012

DKMS (Deutsche Knochenmarkspenderdatei gemeinnützige Gesellschaft, o “*fundación sin ánimo de lucro alemana para la donación de médula ósea*”). En sus primeros años tuvieron financiación del Ministerio de Sanidad alemán. Pero muy pronto tuvieron que buscarse sus propias fuentes de ingresos, por lo que recurrieron a solicitar donativos a empresas y particulares. La multinacional de cosmética Coty, de la que Peter Harf fue consejero delegado entre 1993 y 2001, colaboró activamente con DKMS, y aún lo sigue haciendo, organizando galas benéficas para recaudar fondos. Hoy, veinte años después, la Fundación DKMS está integrada en BMDW (el registro mundial de donantes de médula ósea) y tiene 2.6 millones de donantes en sus listados (de los 13.6 millones que hay en todo el mundo), siendo por tanto el mayor registro de donantes de médula ósea del mundo. Gracias a DKMS 26.000 personas han conseguido un trasplante de médula, y cada año se unen a su registro 250.000 donantes de médula nuevos. Por eso son capaces de proporcionar doce donantes cada día para trasplantar con las células madre procedentes de sus médulas a otros tantos enfermos que lo necesitan para sobrevivir. Un logro importante de DKMS ha sido conseguir reducir el coste de los tirajes HLA: De los 600 € que costaba al principio, a tan solo 50 €. Además, la analítica se realiza con saliva recogida en un bastoncito, en lugar de una muestra de sangre, como se hace en España.²⁵⁵

Por supuesto, la búsqueda de donantes tiene para ellos un coste, como lo tiene el tipaje HLA (aunque sea reducido, y sea 6 veces menor que en España), y sobre todo, el coste mayor es el de la extracción y el transporte de la médula cuando se hace efectiva la donación. DKMS realiza llamamientos a la población para que se inscriban al listado de donantes. Y a las personas que acuden a su llamada les piden que, además de apuntarse en el registro, colaboren, si así lo desean, con el coste de 50 € que supone el tipaje HLA de su muestra. No es obligatorio pagar para donar, pero en la fundación alemana consideran que si alguien es tan solidario como para ofrecer su médula a un tercero al que tal vez nunca llegue a conocer, la mayor parte de las veces no tendrá inconveniente en colaborar también económicamente con la fundación. Cuando su médula resulta ser compatible con un enfermo en cualquier lugar del mundo, se llama al donante y, tras confirmar de nuevo que sigue aceptando donar su médula, se le interna en un hospital donde se realiza la extracción

²⁵⁵ La información se encuentra disponible en su página web (<http://www.dkms.de/home/en/become-a-donor/basic-information.html>, [acceso 01/04/2012]) En esta página se informa al donante potencial que el coste para hacerse donante es de 50 €, si bien se aceptan también donantes que no puedan pagar esa cantidad. Para eso se pide a otras personas que donen también dinero.

de la misma. DKMS se hace cargo del coste de la extracción, de la preparación de las células madre de la médula y de su envío al lugar del mundo donde sean precisas para su trasplante. Y cobra, como es lógico, al sistema sanitario del país receptor, una cantidad por esta labor. La cantidad es ligeramente superior a la que cobra la Fundación Josep Carreras (14.000 €, frente a 8.500 €). Pero hay que tener en cuenta que los alemanes se hacen cargo también de la labor de promoción de la donación, que en España corresponde a las Comunidades Autónomas, y no se considera en el precio que cobra la Fundación Josep Carreras. En realidad el coste total para ambos países es similar

Este procedimiento es exactamente igual, con independencia de la procedencia de la médula ósea, en todos los registros de donantes del mundo: Todos ellos cobran al sistema sanitario del país receptor por los costes asociados a su labor.

Se trata, por tanto, de dos fundaciones sin ánimo de lucro, cuyo objetivo es aumentar el número de donantes de médula ósea. Pero existen dos principales diferencias entre ambas: Por un lado, el significativo número de donantes alemanes frente a lo reducido del número español. Y en segundo lugar, el hecho de que DKMS pida una colaboración económica a los donantes (voluntaria) mientras que la Fundación Josep Carreras no lo hace. La primera diferencia se explica porque los alemanes hacen campañas de sensibilización a la población apoyándose en casos de enfermos concretos: Presentan a un enfermo de leucemia, hacen un llamamiento a ser donante, por si fueran compatibles y si finalmente no resultan compatibles con él, les ofrecen la opción de ser donantes para cualquier otra persona. Esto roza la legalidad en España, donde no se permite la solicitud de donación para un enfermo en particular. Así, el RD 2070/1999 dice en su artículo 7.1:

*“La promoción de la donación u obtención de órganos o tejidos humanos se realizará siempre de forma general y señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado”.*²⁵⁶

Y en su artículo 7.3 establece la prohibición explícita de hacer campaña para la donación en beneficio de alguien en particular:

²⁵⁶ RD 2070/1999 , de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, art. 7.1

“Se prohíbe la publicidad de la donación de órganos o tejidos en beneficio de personas concretas, o de centros sanitarios o instituciones determinadas.”²⁵⁷

Pedir donantes para una persona en concreto en España es considerado, por tanto, contrario a la ley. Pero según este artículo de la ley también lo es pedirlos para la Fundación Carreras (o para DKMS), puesto que no se permite solicitar donaciones para centros sanitarios o instituciones en concreto. Los llamamientos puntuales que se realizan dentro de las campañas de promoción de donantes incurrirían en la misma legalidad. En mi opinión, estas prohibiciones tratan de impedir la práctica de la comercialización de órganos. Que además de injusta e insolidaria, es contraria a la dignidad humana. El reconocimiento de la dignidad humana como valor fundamental es unánime en todas las culturas y épocas. Como afirma Adorno, dicho reconocimiento:

“... constituye uno de los pocos valores comunes de las sociedades pluralistas en que vivimos [...] En efecto, el principio de dignidad es comúnmente aceptado como la base de la democracia y su razonabilidad permanece indiscutida a nivel jurídico y político. La inmensa mayoría de las personas consideran, como un dato empírico, que no requiere ser demostrado, que todo individuo es titular de los derechos fundamentales por su sola pertenencia a la humanidad, sin que ningún requisito adicional sea exigible. Esta intuición común constituye lo que un autor denomina la actitud estándar, compartida por personas de las más diversas orientaciones filosóficas, culturales y religiosas.”²⁵⁸

Por tanto, el hecho de que alguien se aproveche de otro, comerciando con órganos o tejidos que necesita para sí, resulta repugnante a las conciencias por contrario al respeto que todos y cada uno de los seres humanos merecen. Resulta lógico que las leyes traten de impedir el comercio de órganos. Y que, para ello, impidan que se publicite la necesidad de órganos que una persona en concreto tuviera (es decir, hacer campaña para pedir que alguien se ofrezca como donante de órganos para otra persona). Esto, lógicamente, tiene poca incidencia en el caso de órganos cuya extracción supone la muerte del donante (por ejemplo, el corazón o los pulmones). Solo en el caso de desaprensivos, en países con un

²⁵⁷ Id. art. 7.3

²⁵⁸ Adorno, R. La dignidad humana como noción clave en la Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano. Rev Der Gen H. 2001; 14: 46.

nulo respeto por el valor de la vida humana, pueden darse situaciones en las que se mate a alguien deliberadamente para utilizar sus órganos en beneficio de otra persona. Pero cuando hablamos de órganos que se pueden donar entre vivos (médula ósea, sangre periférica, sangre de cordón, hígado, riñones...) podría darse el caso de que alguien, enfermo y con recursos, buscara, ofreciendo una recompensa, la donación de un tercero que pudiera salvarle la vida. Esto significaría saltarse las listas de prioridades objetivas elaboradas por las autoridades sanitarias, así como un desprecio a la dignidad del cuerpo humano, considerado como una mera mercancía susceptible de tráfico comercial.

A pesar de estas reservas, parece claro que realizar un llamamiento a la población para que acudan a realizarse las pruebas de histocompatibilidad por si pudieran ser donantes para alguien en particular es un caso radicalmente distinto. Si dicho llamamiento se hace a través de cauces legales, el registro es oficial y se garantiza que se respetarán las prioridades de trasplantes, no se ve ninguna razón por la que tales campañas hubieran de ser censuradas moralmente. Máxime cuando el llamamiento se hace explicando a los donantes que en caso de no resultar compatibles para esa persona en concreto deben aceptar que sus características inmunológicas sean incluidas en un listado con acceso mundial para permitir su donación a cualquier otro enfermo, en cualquier lugar del mundo que lo pudiera necesitar. De hecho, la realidad de los donantes de médula es que la mayoría lo son porque hubo algún amigo o familiar enfermo por el que se presentaron voluntariamente como donantes por si pudieran resultar finalmente compatibles.²⁵⁹

Sin embargo, la Fundación Josep Carreras considera que esas campañas no son efectivas, porque si uno va a donar para una persona en concreto es poco probable que sea compatible, y pasado el tiempo no querrá donar para un tercero al que no conoce. La evidencia empírica demuestra que no es así. Entre otras cosas, la mitad de los trasplantes de médula en España se realizan con donantes procedentes de DKMS. Según los datos del propio REDMO, en el año 2010 se realizaron en España 262 trasplantes de MO. De ellos, tan solo 11 fueron con donantes nacionales, inscritos en el REDMO. La gran mayoría

²⁵⁹ Esto resulta lógico, puesto que de forma espontánea, difícilmente uno puede plantearse la necesidad de ser donante de médula ósea. Sin embargo, la experiencia personal como donante de MO es que parece e intentara hacer desistir al donante, que tiene la sensación de resultar sospechoso de querer ser donante porque tiene a alguien conocido enfermo y necesitado de donación.

(141) fueron con donantes procedentes de Alemania.²⁶⁰ Y de entre ellos, 124 fueron realizados precisamente con donantes de la fundación DKMS.²⁶¹

Respecto al segundo punto, es también claro que ambas fundaciones buscan cada una a su manera sus modos de financiarse. DKMS solicita la involucración del donante, también en lo económico. En España no se hace así. Y es precisamente la ausencia de recursos la razón del reducido número de donantes que hay en España, tal y como denuncia el propio director del REDMO, el Dr. Enric Carreras.²⁶²

Por lo demás, en ambas fundaciones se respeta escrupulosamente la base sobre la que se deben fundamentar los trasplantes: El altruismo, la voluntariedad y la gratuidad: No cobra nada el donante de médula por ser donante, ni paga nada el enfermo por ser trasplantado (si bien, como es lógico hay que hacer frente a unos costes, que afronta el sistema sanitario). Y en ambos países el sistema es accesible a todos, con independencia de su nivel económico, en base a criterios objetivos de prioridad y eficiencia. No obstante lo cual se quiere frenar el desarrollo en nuestro país de la fundación alemana DKMS para que no capte donantes en España. Así, el director de la ONT, el Dr. Matesanz, manifestaba en una entrevista, ante la pregunta de por qué no puede DKMS buscar donantes en España lo siguiente:

*“Porque es una compañía privada y eso no tiene lugar en el sistema español de trasplantes, que está controlado por el sector público. Dejar entrar a DKMS significa privatizar una parte de los trasplantes y eso sería algo gravísimo”*²⁶³

El caso de DKMS ha salido a la luz por el alivesino Hugo Pérez, que fue diagnosticado de leucemia en 2008. Su hermano solo era HLA compatible en un 50%, por lo que tras comprobar que no tenía ningún donante compatible, se descartó su trasplante en

²⁶⁰ Fundación Josep Carreras contra la Leucemia. REDMO. Memoria 2010, pág. 19

²⁶¹ Nota de prensa DKMS de 10 de enero de 2012, titulada “*DKMS es una organización sin ánimo de lucro que actúa dentro de la legalidad*” en el que responden a las acusaciones que contra esta fundación lanzó el director de la ONT, haciéndoles responsables de poner en peligro el sistema español de trasplantes.

²⁶² Dr. Enric Carreras, en la LII Reunión Nacional de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) y el XXVI Congreso Nacional de la Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia (SETH), Las Palmas, 28-30 de octubre de 2010, Las Palmas de Gran Canaria. En dicha reunión se quejó públicamente de la falta de apoyos públicos a la donación de médula ósea, dando a entender que había razones económicas detrás de esta falta de apoyo.

²⁶³ En <http://www.elcomercio.es/v/20120214/asturias/asturias-esta-capacitada-para-20120214.html>, consultado el 14/02/2012

España. Investigando en internet conoció la organización DKMS, que le ofreció trasplantarle la MO de su hermano en Alemania, ya que en España no era considerado candidato para trasplante, dadas las altas probabilidades de fracaso de la operación. El 16 de octubre de 2011 DKMS organizó un “maratón de donación”, buscando un donante que pudiera ser compatible con Hugo. Al acto acudieron 1.231 donantes, pero ninguno de ellos resultó compatible. La ONT, al tener conocimiento de dicha acción, envió una carta a DKMS²⁶⁴ en la que condenaban dicha práctica y les instaban a poner fin a la misma. Dicha carta fue también difundida en un comunicado de prensa:

“Asunto: Actividades de promoción de la donación y obtención de muestras por parte de DKMS en España

Hemos tenido conocimiento a través de la prensa que DKMS ha llevado a cabo actividades de captación de donantes de médula ósea en nuestro país a través de llamamientos a la población para un paciente determinado y que también ha abierto una página web para la captación de donantes en España.

Le informamos que con estas campañas usted está vulnerando la legalidad vigente en materia sanitaria ya que están llevando a cabo actividades relacionadas con la donación (en este caso de médula ósea y sangre periférica) sin la autorización pertinente de las autoridades competentes en la donación y en el trasplante de órganos, tejidos y células en España, que son las autoridades sanitarias de las diferentes Comunidades Autónomas y la propia Organización Nacional de Trasplantes, dependiente del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Además, al realizar un llamamiento para obtener donantes para el tratamiento de un paciente en concreto, han incumplido las recomendaciones de la propia Comisión Española de Trasplantes de Progenitores Hematopoyéticos, que en múltiples resoluciones ha desaconsejado encarecidamente los llamamientos masivos de donación para una persona concreta dado la baja proporción de éstos donantes que finalmente aceptan la donación en el caso de que aparezca un paciente compatible y

²⁶⁴ Carta enviada por Rafael Matesanz, director de la ONT a DKMS el 31 de octubre de 2011. El texto de dicha carta fue difundido por la propia ONT en una carta enviada a todos los hematólogos españoles en el que les recomendaban lo siguiente: “En este sentido te ruego que si DKMS entra en contacto contigo o algún paciente o asociación de pacientes te refiere la oferta de DKMS para realizar una campaña o llamamiento masivo... les recuerdes la situación de ilegalidad en la que DKMS se encuentra en el momento actual.”

las muy escasas posibilidades de encontrar el donante adecuado de esta forma. De igual manera, esta recomendación contra este tipo de llamamientos ha sido refrendada por la propia Comisión de Trasplantes del Sistema Nacional de Salud, órgano de máxima autoridad en nuestro país en los asuntos relacionados con la donación y el trasplante de órganos, células y tejidos. Por último, le informo que la salida de muestras biológicas de nuestro país a cualquier otro está regulada por un Real Decreto y precisa de una autorización pertinente por parte del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. La salida de cualquier muestra biológica al extranjero sin esta autorización constituye un delito contra la Salud Pública.

Por todos estos motivos, la Comisión de Trasplantes del Sistema Nacional de Salud, reunida en reunión ordinaria el día 26 de Octubre de 2011 ha acordado con la unanimidad de todas las Comunidades Autónomas, exigir a DKMS la aclaración inmediata de todos estos puntos, así como la suspensión de cualquier actividad que no esté debidamente autorizada. En este sentido le insisto que cualquier actuación en el ámbito de la donación y el trasplante de órganos, células y tejidos en España debe ser autorizada previamente por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad a través de la Organización Nacional de Trasplantes y por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma de la localidad donde se pretenda llevar a cabo.”

Los puntos de fricción, como se ve son fundamentalmente tres: No contar con permiso de las autoridades sanitarias para llevar a cabo actividades relacionadas con la donación, incumplir las recomendaciones de la ONT al realizar llamamientos masivos de donación para una persona concreta y exportar muestras biológicas sin autorización de la ONT.

En España la exclusiva para las actividades de donación de órganos y tejidos la tiene la ONT en virtud del RD 1825/2009, que establece el estatuto de la Organización nacional de Trasplantes, el cual en su artículo 5 afirma:

“Para la consecución de sus fines, sin menoscabo de las competencias de las comunidades autónomas, se atribuyen al organismo autónomo Organización Nacional de Trasplantes las funciones reconocidas al Ministerio de Sanidad y Política Social por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, las atribuidas en su día a la Organización Nacional de Trasplantes por el

Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, las previstas en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, y, en particular, las siguientes:

a. La coordinación de la obtención, distribución nacional e intercambio internacional de órganos, tejidos y células para su trasplante.

*...f. La planificación, desarrollo y mantenimiento de un sistema de información, promoción y difusión de las actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en administraciones sanitarias, profesionales sanitarios, agentes sociales y ciudadanos*²⁶⁵

Parece, pues, claro y sin lugar a interpretaciones contradictorias, que la exclusiva para la coordinación de la obtención de donaciones, así como la propia promoción de la donación de órganos y tejidos en España corresponde a la ONT. Se podrá estar de acuerdo o no con ello, pero es un hecho que, ateniéndose a la legislación actualmente vigente no es legal realizar tales actividades sin su consentimiento ni autorización. No obstante lo cual, DKMS emitió un comunicado el 1 de diciembre de 2011 en el que afirmaba:

*“De acuerdo con el análisis legal pertinente realizado por DKMS, todas las actividades llevadas a cabo en España cumplen la legislación y normativa españolas vigentes.”*²⁶⁶

Para que no hubiera lugar a dudas, el gobierno aprovechó un Real Decreto Ley con medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud ante la

²⁶⁵ Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, art. 5. El subrayado es propio.

²⁶⁶ DKMS. Rectificación relativa a las alegaciones realizadas por la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) de España acerca de las actividades de DKMS en España, 1 diciembre 2011

crisis económica²⁶⁷ para incluir en él dos modificaciones al RD 1301/2006 que dejaran clara la necesidad de solicitud de permiso para la realización de actividades de promoción de donación de células²⁶⁸. Por un lado, se añade un nuevo párrafo 1 al artículo 4, que señala la obligación de solicitar permiso para estas actividades a la autoridad correspondiente de las Comunidades Autónomas y a la ONT, si la actividad supera los límites territoriales de una Comunidad, con la siguiente redacción:

*“Las entidades que pretendan desarrollar cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos deberán solicitar la autorización previa de las Administraciones sanitarias competentes. A tales efectos, se entenderá por administración sanitaria competente la correspondiente a la comunidad autónoma donde se pretenda desarrollar la actividad, y la Organización Nacional de Trasplantes cuando las actividades pretendidas superen dicho ámbito. En todo caso, el procedimiento para resolver sobre la autorización o denegación del desarrollo de dichas actividades se regirá por lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común”*²⁶⁹

Y por otra parte, se añade un artículo 30 bis que otorga la exclusividad del registro de progenitores hematopoyéticos a la ONT a nivel nacional:

“Artículo 30 bis. Registro de donantes de progenitores hematopoyéticos.

1. La Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias de registro de las autoridades autonómicas, será el órgano competente para desarrollar y mantener el registro de donantes de progenitores hematopoyéticos comprensivo de la información agregada del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

²⁶⁷ Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones

²⁶⁸ DKMS, en su página en español, ante la publicación de este Real Decreto-Ley, afirma lo siguiente: “DKMS está tramitando la obtención de las autorizaciones necesarias para dedicarse a la promoción de donación de células madre con arreglo a lo establecido en el Real Decreto-ley 16/2012. Si desea más información al respecto, puede llamarnos al 93 114 90 12 o enviarnos un e-mail a info@dkms.es” Pocas posibilidades hay de tramitar ningún permiso, cuando la nueva ley deja claro que solo la Fundación Josep Carreras, por mandato de la ONT, tiene la exclusiva del registro español de donantes de médula ósea.

²⁶⁹ Id. Disposición final sexta. Uno

2. *Las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas deberán comunicar en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes información relativa a los donantes de progenitores hematopoyéticos incluidos en sus respectivos registros.*

3. *La persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá encomendar la gestión de esta información a entidades públicas o privadas que desarrollen su actividad en el ámbito de la promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos.*”²⁷⁰

En cuanto al incumplimiento de las recomendaciones de la ONT para no realizar llamamientos a la donación para un paciente en concreto, hay que recordar que tales recomendaciones son, precisamente eso: Recomendaciones. Ninguna ley prohíbe hacerlo. De hecho, el modelo alemán parece ser más efectivo en lo que a conseguir donantes se refiere. Por eso, DKMS respondía:

“DKMS entiende que esta recomendación no es legalmente vinculante y tiene buenas razones para incumplirla, todas ellas coherentes con la práctica médica internacional, por ejemplo en el WMDA, así como con literatura científica basada en evidencias.

En primer lugar, el DKMS siempre comunica que está buscando ayuda para un paciente específico y para otras personas. El DKMS no promociona sus actividades únicamente en beneficio de una persona específica y se informa a todos los donantes registrados de que no se están registrando únicamente para un paciente, sino para todos los pacientes de todo el mundo.

En segundo lugar, sobre la base de la experiencia obtenida en los últimos 20 años y tras facilitar más de 27.600 donaciones de médula ósea y células madre (datos de finales de septiembre de 2011), DKMS puede probar con cifras que los donantes registrados con referencia a un paciente específico no son menos fiables que otros

²⁷⁰ Id. Disposición final sexta. Dos

donantes; de hecho, los donantes de DKMS son, con diferencia, los donantes más fiables del mundo.”²⁷¹

El último punto de fricción es el que resulta más sorprendente. La ONT acusa a DKMS de sacar de España muestras biológicas sin permiso de la citada Organización. En efecto, el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos se refiere a la ONT como la única con capacidad para autorizar la exportación de órganos fuera de nuestras fronteras:

*“La entrada o salida de órganos humanos de España para trasplante será objeto de autorización previa por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo. Corresponde a la Organización Nacional de Trasplantes el ejercicio de esta competencia.”*²⁷²

Si bien el citado artículo se refiere explícitamente a “órganos”, y no a “tejidos”, por ser la norma relativa a ambos se sobreentiende que también a los tejidos le sería de aplicación. Sin embargo, en el caso de la MO, resulta sorprendente que se acuse a DKMS de “exportar muestras biológicas sin autorización”. En realidad no se exporta nada, más que una muestra de saliva impregnada en un bastoncillo (un frotis de la mucosa interna de la mejilla) con el que el donante deja su huella genética para que en el laboratorio de Alemania puedan realizar el tipaje HLA. Considerar que el RD 2070/1999 prohíbe que

²⁷¹ Id.. Como he señalado, no hay justificación racional para considerar que alguien que se ofrece como donante voluntario por si su médula fuera útil para tratar a una persona en concreto vaya luego a negarse a serlo para un tercero a quien no conozca. Como ellos mismos afirman en el comunicado, *“los donantes captados por esta vía muestran una gran disposición a donar, incluso para otros pacientes. La suma de todas las campañas de registro de donantes, en definitiva, genera una ampliación de la base general de donantes. Esta ampliación redundará en beneficio de todos y, por tanto, a través de una probabilidad sustancialmente mayor, del paciente específico para el que se realizó la campaña inicial de captación de donantes.”*

²⁷² Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, art. 14. En particular, respecto a la exportación de órganos y tejidos, y con el objetivo de asegurar primero el suministro a las necesidades nacionales, así como el cumplimiento de los principios bioéticos que en lo referente a la donación y trasplante de órganos y tejidos guían nuestra legislación, afirma lo siguiente: *“... la Organización Nacional de Trasplantes admitirá la salida de órganos humanos siempre que ésta se efectúe a través de la conexión con una organización de intercambio de órganos legalmente reconocida en el país de destino. Además, deberá constatar que concurren las siguientes circunstancias:*

a) El órgano proviene de un donante fallecido.
b) No existe receptor adecuado en España.
c) Existe un receptor adecuado en el país de destino”.

salga de nuestro país un bastoncito de algodón con frotis de la mucosa interna de la mejilla es una interpretación escrupulosa de la ley, sobre todo teniendo en cuenta que es posible realizar la huella genética de cualquiera a partir del más mínimo resto biológico que uno puede ir dejando en todas partes (un simple pelo, por ejemplo). Evidentemente, en el caso de donantes de MO, la única exportación de tejidos que se realiza es la de dicho bastoncito, para que se realice el tipaje HLA.

El consentimiento informado que deben firmar los donantes en DKMS tampoco deja lugar a dudas sobre lo que se quiere realizar. No hay ninguna exportación de tejidos, en el sentido que la ley aplica a la prohibición de la misma:

“Por la presente, me declaro conforme con que, para la tipificación de las características de mis tejidos (características HLA), se me extraiga sangre o se me realice un frotis de la mucosa interna de la mejilla (“material de muestra”). El material de muestra contiene datos relacionados con la salud que merecen especial protección. Fui informado de que la tipificación del material de muestra así como su incorporación en el Registro alemán de médula ósea (DKMS Deutsche Knochenmarkspenderdatei gemeinnützige Gesellschaft mbH) (“DKMS”) servirá para encontrar donantes de células madre (de sangre y/o médula ósea) adecuados (“donante de células madre”) para pacientes en todo el mundo. Cedo la propiedad del material de muestra al DKMS y doy mi consentimiento a que el material de muestra se almacene y se emplee para los fines arriba indicados. El DKMS me ha informado sobre la extracción de la muestra de sangre y el frotis de la mucosa interna de la mejilla, así como las posteriores tipificaciones, incluyendo las posibles consecuencias. Se me comunicaron los motivos de exclusión que se oponen a la incorporación en el registro de donantes y confirmo que, según mi conocimiento, no me es aplicable ninguno de los mismos. Para mejor comprensión, los puntos esenciales se vuelven a indicar al dorso de esta declaración de conformidad y he tenido la posibilidad de realizar preguntas que han sido respondidas a mi satisfacción. Podré revocar mi conformidad en cualquier momento y sin indicación de razones por escrito frente al DKMS Deutsche Knochenmarkspenderdatei

gemeinnützige Gesellschaft mbH, Kressbach 1, 72072 Tübingen. He recibido una copia de esta declaración de conformidad.”²⁷³

Una vez que alguno de los donantes resultara compatible con un enfermo es cuando podrían darse los problemas. Porque el donante español tendría que ir a algún hospital para que le fuera realizada la aféresis que extrajera los PH, bien de la sangre periférica o con un pinchazo en la cresta ilíaca. Según explica la propia Fundación Carreras²⁷⁴, el proceso de donación efectiva de médula se realiza en un quirófano, bajo las medidas de asepsia que toda intervención quirúrgica requiere. Se procede a anestesiarse al donante, colocándolo a continuación en posición de decúbito prono sobre la mesa de operaciones. Tras desinfectar la piel que cubre las crestas ilíacas posteriores, dos miembros del equipo extractor, situados a ambos lados de la mesa de operaciones, puncionan dichas crestas ilíacas con unas agujas especialmente diseñadas para ello. En cada punción se obtienen unos 5 ml. de sangre medular que contiene los progenitores hematopoyéticos. Una vez obtenida se deposita en una bolsa con heparina. El procedimiento suele durar en total entre una y dos horas. Tras la extracción, el donante es llevado al área de post-anestesia en la que será controlado durante las 2 - 3 horas siguientes. Tras ellas será conducido de nuevo a su habitación. La duración del ingreso hospitalario suele ser de 24 - 36 horas, siendo lo más habitual ingresar la noche anterior a la aspiración y ser dado de alta a la mañana siguiente.

Para realizar esta intervención es preciso que algún hospital esté dispuesto a realizarlo (¿quién si no, se hará cargo de los costes hospitalarios?). En España los hospitales autorizados para extracción de MO, con los que la Fundación Josep Carreras tiene convenio son los siguientes:

²⁷³ Consentimiento informado del donante de MO en DKMS. Tomado de su página web (www.dkms.es) el 28 de enero de 2012

²⁷⁴ Fundación Josep Carreras contra la Leucemia. Guía del donante de médula ósea. Pág. 8 y ss.

Hospital	MO	SP	LIN	Total
Hospital Virgen de la Arrixaca	0	3	0	3
Hospital Gregorio Marañón	0	2	0	2
Hospital Clinic de Barcelona	1	2	0	3
Centre de Transfusió i Banc de Teixits	0	4	0	4
Hospital de Donostia	1	3	0	4
Hospital Carlos Haya	1	1	0	2
Hospital Clínico de Salamanca	0	1	0	1
Hospital de la Princesa	1	3	1	5
Hospital Dr. Negrín	0	5	0	6
Fundación Jiménez Díaz	0	1	0	1
Hospital Son Espases	0	1	0	1
Hospital Puerta de Hierro	0	1	0	1
Hospital Ramón y Cajal	1	2	0	3
Hospital Central de Asturias	0	1	0	1
Complejo Hospitalario Univ. A Coruña	0	1	0	1
Hospital La Paz	0	1	0	1
TOTAL	6	32	1	39

Fig. 2: Donantes voluntarios 2010. Centros de obtención de MO/SP

Fuente: Memoria REDMO 2010. pág. 5²⁷⁵

Además, para evitar el riesgo de que se pudiera estar realizando algún tipo de comercialización que resultara en lucro con el trasplante, este debe ser solicitado y autorizado por la ONT. Y es aquí precisamente donde surge el problema. Porque si no existe acuerdo entre DKMS y la ONT podría darse el caso de que un donante español inscrito en el registro de DKMS fuera compatible para un enfermo también español. Al no existir convenio entre DKMS y la ONT, no sería posible la extracción de la MO del donante español en ningún hospital de nuestro país, por lo que debería desplazarse hasta Alemania para este fin. Sería del todo absurdo que se obligara al donante a desplazarse hasta un hospital alemán para extraerle allí la médula y después de procesarla, enviarla a España. Los costes de la donación, lógicamente, serían mayores. Lo cual repercutiría en el precio que el sistema sanitario español tendría que pagar para poder realizar dicho trasplante. Es este problema, y la sorprendente imposibilidad de resolverlo como sería más

²⁷⁵ Se indica, igualmente, el número de extracciones de médula ósea, sangre periférica y linfocitos realizadas por cada uno de dichos hospitales durante el año 2010, según la memoria publicada por el REDMO.

lógico (que DKMS comunicara al REDMO los datos del donante español para que fuera el propio REDMO quien se ocupara de realizar el proceso de extracción y procesamiento de la médula en España, en alguno de los hospitales autorizados para ello con los que tiene convenio) parece estar en la base de la defensa a ultranza que la ONT hace de su modelo. Para lo cual no duda en lanzar veladas amenazas a la población para que se crea que, en caso de aceptarse la existencia de otro registro de donantes de MO en España el sistema de donación español estaría en riesgo de desaparecer.

Para complicarlo todo más, DKMS ha incluido en su registro dentro del BMDW una base de datos llamada “Spain-DKMS” que a fecha de 23 de enero de 2012 tenía registrados 1.333 donantes.²⁷⁶ La ONT reaccionó ofreciendo a las personas que se hubieran inscrito de buena fe en este registro la posibilidad de inscribirse en el de la Fundación Josep Carreras, dándose de baja a la vez de DKMS, según una nota de prensa del Ministerio de Sanidad:

*“La ONT junto con el Principado de Asturias busca una fórmula que permita a aquellas personas que de buena fe se han incorporado a la base de datos de DKMS-ESPAÑA se den de alta en el Registro Español de Donantes de Médula Ósea, si así lo desean.”.*²⁷⁷

La situación es compleja, y sigue sin resolverse. El Dr. Matesanz, en una entrevista, manifiesta al respecto:

*“La situación es que hay un grupo de 1.200 donantes que se apuntaron en Avilés y que DKMS incorporó en sus registros como DKMS Spain. Esas personas podrán ahora pasarse al registro español”.*²⁷⁸

Y respecto a la solución que propone, es forzar la redacción de un nuevo RD que impida la presencia de más registros que el de la Fundación Josep Carreras en nuestro país:

²⁷⁶ http://www.bmdw.org/index.php?id=number_donors0&no_cache=1, consultado el 21 de enero de 2012. Curiosamente, al 100% de los 1.333 donantes de DKMS en España se les ha realizado el tipaje HLA, mientras que en el listado aparecen 91.351 donantes de MO en el registro llamado “Spain” (el correspondiente al REDMO), de los que tan solo tiene HLA ABDR 60.002 donantes (el 65,7%). Sin tipaje HLA el donante es como si no existiera, puesto que no es posible comprobar su histocompatibilidad

²⁷⁷ En <http://www.msps.es/gabinetePrensa/notaPrensa/desarrolloNotaPrensa.jsp?id=2336>, acceso 23 de enero de 2012

²⁷⁸ En <http://www.elcomercio.es/v/20120214/asturias/asturias-esta-capacitada-para-20120214.html>, consultado el 14/02/2012

“El Ministerio de Sanidad ha anunciado la promulgación de un decreto que cerrará la posibilidad de que empresas de este tipo se instauren en España. Esa es la idea.”²⁷⁹

Sin embargo, el tema no es tan claro. Hasta la propia Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia publicó un comunicado en el que recordaban que DKMS cuenta con el mayor registro de donantes a nivel mundial y está procurando su desarrollo en distintos países, planteando con ello dudas respecto a la legalidad que no están resueltas:

“Con objeto de desarrollar su actividad en el nuestro, DKMS España ha informado a diversos grupos de hematólogos de que cuenta con autorización para captar donantes en nuestro país. Sin embargo, la FJC-REDMO y la ONT han manifestado en un comunicado conjunto que «DKMS no dispone de autorización legal, convenios, ni acuerdos que la faculten para realizar funciones que son competencia del Sistema Nacional de Salud». Ello crea un problema de urgente solución en un tema extremadamente sensible y complicado que es preciso resolver garantizando que no se afectan los programas de trasplante de nuestro país, según el modelo actual”²⁸⁰

6. El proceso para trasplante de sangre de cordón umbilical

La SCU no es la única fuente de PH. Como es conocido, antes de su descubrimiento se utilizaban progenitores obtenidos de MO o de SP. En cualquier caso, sea cual sea la fuente de progenitores hematopoyéticos, el objetivo de su trasplante es regenerar una médula ósea dañada o destruida para reemplazarla por células madre de otra médula sana.

Un trasplante se puede realizar con células madre procedentes del mismo individuo o de un tercero. Según las fuentes de donde procedan los progenitores, hay tres tipos de trasplantes posibles: De médula ósea, de sangre periférica o de sangre de cordón umbilical. Pero debido a que el objetivo es regenerar la médula ósea, de forma corriente se suelen denominar los tres igualmente como trasplante de médula, con independencia de que la fuente sea una u otra.

²⁷⁹ Id.

²⁸⁰ SEHH. Comunicado de prensa de la SEHH sobre conflicto entre ONT y DKMS. Madrid, enero 2012

- Médula ósea. Como se explica en la página web de la OCATT²⁸¹, esta es una sustancia que está en la parte interna de los huesos y que produce células sanguíneas. Mediante múltiples punciones óseas en la parte posterior de la pelvis, con anestesia general o epidural, se extrae una determinada cantidad de médula que se transplanta posteriormente al receptor, por vía endovenosa, con el objetivo de sustituir las células enfermas. La extracción se realiza en el quirófano, en condiciones de esterilidad y con el donante anestesiado. Se extraen entre 10-20 ml/Kg. del donante (5-10% de la MO), y hacen falta 2×10^8 células mononucleares /Kg. del receptor.²⁸²

El TMO puede ser:

- Autotrasplante de médula ósea. En este caso las células madre se toman de uno mismo antes de recibir tratamiento de radioterapia o quimioterapia. Después de hacer estos tratamientos, las células madre se colocan de nuevo en el cuerpo. Es lo que se conoce como trasplante de "rescate".
- Alotrasplante de médula ósea (o trasplante alogénico). En este caso las células madre se extraen de un donante. En la mayoría de los casos, el donante debe tener el mismo tipo genético que el paciente, a fin de que su sangre "sea compatible" con la suya. Cuando se hace un alotrasplante Se realizan exámenes de sangre especiales para determinar si ese donante es compatible con el enfermo. Por razones genéticas. un hermano tiene la mayor probabilidad de ser un buen donante compatible. A pesar de ello, en ocasiones, los padres, los hijos u otros parientes pueden ser donantes compatibles. Cuando no se encuentran donantes compatibles en la familia se tiene que recurrir a los registros mundiales de médula ósea, a través del REDMO.
- Sangre periférica. Su uso como fuente de obtención de progenitores hemopoyéticos se ha generalizado últimamente. Este tratamiento presenta la ventaja, entre otras, de permitir una recuperación más rápida del paciente. Cada vez es más frecuente el trasplante autólogo de células de sangre periférica, sobre todo para el tratamiento de algunos tumores. Esta técnica conlleva la administración de factores de

²⁸¹ http://www10.gencat.cat/catsalut/ocatt/es/htm/don_tra_tei_pro.htm, consultado el 22/07/2011

²⁸² Bishop MR, Pavletic SZ. Hematopoietic stem cell transplantation. En: Abeloff MD, Armitage JO, Niederhuber JE, Kastan MB, McKenna WG, eds. Clinical Oncology. 4th ed. Philadelphia, Pa: Elsevier Churchill Livingstone; 2008:cap 32.

crecimiento de las células progenitoras para hacer que éstas se desplacen desde la médula ósea hacia la circulación periférica. Una vez en el torrente sanguíneo, se conecta por vía venosa a través de uno o dos accesos al individuo a una máquina separadora de células (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas), mediante un equipo de bolsas y tubos de recolección estériles, y se extraen mediante aféresis, separándolas del resto de los elementos sanguíneos. Cuando se han obtenido las células progenitoras, se congelan para conservarlas hasta que se utilicen para el trasplante. El resto de la sangre es devuelta al individuo. Según el tipo de máquina de recolección y el producto que se pretende obtener, la aféresis puede durar entre 30 minutos y dos horas. Se trata de un método más rápido para el posterior prendimiento, que además evita la anestesia a la persona a la que se le extraen las CM.

- Finalmente, también es posible el trasplante de Sangre del cordón umbilical. Las células madre se toman de la sangre que queda en el cordón umbilical de un bebé recién nacido inmediatamente después del parto. Dichas células se guardan hasta que sean necesarias para un trasplante, bien sea para el propio niño, para un hermano compatible o para otro enfermo que lo precisara. La evidente ventaja principal frente a las demás fuentes es su inmediatez, al encontrarse los progenitores ya disponibles, almacenados en tanques de nitrógeno líquido.

6.1. **Búsqueda de donantes compatibles**

España, si bien es líder mundial en trasplantes, no ocupa el mismo lugar en progenitores hematopoyéticos, en particular, de médula ósea, ya que de este tejido en nuestro país solo hay 86.631 donantes inscritos en el REDMO²⁸³. De ellos, 8.175 se incorporaron en el año 2010. Lo cual representa que tenemos una tasa de donantes efectivos de tan solo 1.7 por cada 1.000 habitantes. En países de nuestro entorno, como Portugal, Reino Unido, Alemania o Francia esta cifra se eleva a 20 o 22. Además, comparado con las tasas de donantes de otros órganos, supone una cifra muy baja.

²⁸³ Según los datos que publica en su página web la propia Fundación Carreras (http://www.fcarreras.org/es/registro-de-donantes-de-m%C3%A9dula-%C3%B3sea_4768), consultado el 22/07/2011

Considérese que la cifra total de donantes de órganos a nivel nacional es de 32 p.m.p., con comunidades como Cantabria donde llega al 44.1 p.m.p.²⁸⁴

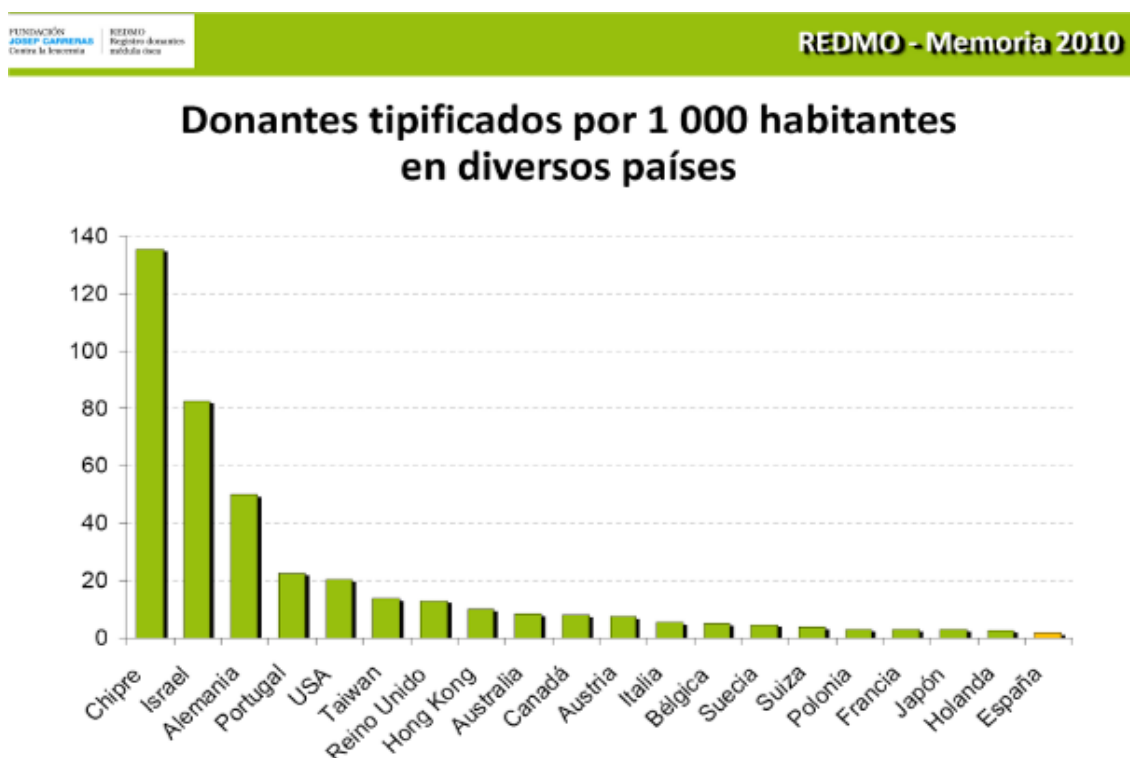


Fig. 3: Donantes tipificados/mil habitantes en diversos países
Fuente: Memoria de actividad de donación progenitores hematopoyéticos 2010
Fundación Josep Carreras Contra la Leucemia. REDMO

El director médico de la Fundación Josep Carreras y presidente del Grupo Español de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular, el Dr. Enric Carreras afirmó en la LII Reunión Nacional de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) y el XXVI Congreso Nacional de la Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia (SETH) que las comunidades autónomas no invierten en campañas para la promoción de la donación (de MO) y colocan a España en el último lugar del mundo en número de donantes. Comentando el hecho de que en España se realicen tan solo 1.300 trasplantes de MO al año, explicaba:

“Se desconocen los motivos de estas cifras, que están por debajo de la media europea (12 trasplantes por cada millón de habitantes). Uno de los factores puede ser la falta

²⁸⁴ ONT. Memoria de donación y trasplantes en España 2010, fig. 4

de concentración de la actividad de los centros. Otro de los motivos es que hay poca promoción de la donación de médula ósea.”²⁸⁵

Y ello a pesar de que somos el segundo país en donación de SCU. La diferencia, como él mismo apunta, puede estar en que se ha dado mucha más información acerca de la importancia de donar la SCU que la que se ha dado respecto a la MO²⁸⁶.

El proceso de búsqueda de donante comienza por la decisión acerca de si va a ser un trasplante autólogo o alogénico. Obviamente, en el caso de trasplante autólogo no es necesario buscar un donante. Si se requiere un trasplante alogénico, se indaga si existe algún hermano HLA idéntico. La razón es que en este caso será él el candidato elegido como donante. De no ser así, hay que recurrir a una búsqueda a través de los registros mundiales de donantes. Como afirman Purcell, Daly y Sham, un haplotipo es una combinación de alelos de diferentes loci de un cromosoma que son transmitidos juntos. Un haplotipo puede ser un locus, varios loci, o un cromosoma entero dependiendo del número de eventos de recombinación que han ocurrido entre un conjunto dado de loci. Dada la alta variabilidad alélica en el genoma humano, la probabilidad de que dos individuos no relacionados presenten un mismo haplotipo, es prácticamente nula. Por el contrario la probabilidad de que exista un hermano HLA compatible es de un 25 – 30%, puesto que cada hermano heredará un haplotipo paterno y otro materno. Por cálculo de probabilidades, hay una de cada cuatro de que sean idénticos. Además, los haplotipos se heredan en bloque.²⁸⁷

Según explica la Fundación José Carreras Contra la Leucemia en su página web²⁸⁸, las peticiones de búsqueda de un DnE le llegan al REDMO a través de un hospital que tenga la acreditación para realizar dichos trasplantes. En la petición se indica la edad del paciente,

²⁸⁵ Dr. Enric Carreras, en la LII Reunión Nacional de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) y el XXVI Congreso Nacional de la Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia (SETH), Las Palmas, 28-30 de octubre de 2010, Las Palmas de Gran Canaria, publicado en <http://hematologia.diariomedico.com/2010/11/03/area-cientifica/especialidades/hematologia/aun-hay-poca-promocion-de-donacion-de-mo> (consultado el 22/07/2011)

²⁸⁶ En muchas ocasiones, con la intención de desmotivar el depósito privado de la misma. Pareciera como si España hubiera optado por rellenar sus registros de donantes de SCU en vez de MO. Las trabas que se ponen para ser donante de médula parecen encaminadas a desmotivar al donante.

²⁸⁷ Purcell S., Daly M. J., Sham P. C. (2007). WHAP: haplotype-based association analysis.. *Bioinformatics* 23: pp. 255-256.

²⁸⁸ En <http://fundacionjosepcarreras.blogspot.com/2010/08/como-hacemos-la-busqueda-de-un-donante.html>, consultado el 22/07/2011

su diagnóstico y su tipaje HLA. Dado que el REDMO está interconectado con los registros mundiales también es posible que a través del registro de un país extranjero le lleguen peticiones de unidades para trasplante a enfermos extranjeros. La petición de búsqueda de donante es revisada y aprobada por el REDMO, quien, si se trata de una petición de un hospital español, a través de un sistema informático lanza la búsqueda a nivel internacional. De esta manera resulta posible cotejar los datos de los casi 14 millones de donantes de MO y 500.000 de SCU que hay en todo el mundo. Simultáneamente, el programa REDMO realiza una búsqueda entre los donantes españoles potencialmente compatibles con el paciente en búsqueda. Normalmente se reciben los resultados de la búsqueda internacional en un plazo aproximado de dos días. El proceso de valoración de las muestras se basa en criterios estrictamente inmunológicos: El donante ideal será aquel cuyo tipaje sea más completo y similar al del enfermo. A igualdad de características de los donantes, se entra a considerar otros factores como el sexo o la edad. De esta manera se llega a una lista de donantes potencialmente idóneos.

A partir de este listado inicial, los coordinadores del REDMO solicitan muestras de los donantes considerados más idóneos, y se selecciona al más adecuado, para enviar sus datos al centro médico del paciente. No obstante, el médico que va a realizar el trasplante es el que decide finalmente si utilizará una unidad u otra para el trasplante en función de la idoneidad del donante que él considere, del estado físico del enfermo, etc. Si finalmente el candidato propuesto por el REDMO es el elegido, se rellena una solicitud de petición de donante, junto con propuesta de fechas y otros detalles de control.

Si el donante es español, el REDMO se pone en contacto con él y organiza una cita para un examen médico. Será solo tras recibir los resultados del examen médico y si el donante se encuentra en condiciones de hacer efectiva la donación y la reafirma, el centro trasplantador empezará el acondicionamiento del paciente. Esto es así, porque el donante siempre tiene la posibilidad de renunciar a la donación. Y no es necesario que aporte ninguna razón para ello. Si bien este aspecto no se explica de forma explícita en ningún sitio, sí queda patente en la información que se da a firmar a los donantes. Así, el documento de Consentimiento Informado que se exige a los donantes de médula ósea indica, tras explicar los pasos a dar para inscribirse en el registro de donantes, lo siguiente:

*“A partir de este momento formará parte de la red mundial de donantes voluntarios de progenitores hematopoyéticos y quedará a la espera de que un paciente precise su donación. Si ello llega a ocurrir, y usted sigue estando conforme en realizar la donación, se le solicitará una nueva extracción de sangre para realizar el estudio de compatibilidad en el centro donde se realizará el trasplante y para analizar si tiene o ha tenido alguna enfermedad infecto-contagiosa”*²⁸⁹

El Servicio Andaluz de Salud, en su página web lo explica de modo más directo:

*“Es usted libre, en cualquier momento, de retirar sus datos del REDMO, incluso a negarse a donar en el momento de ser requerido para ello. Sin embargo, ser donante de médula ósea implica un compromiso moral que deber ser meditado antes de inscribirse en el registro.”*²⁹⁰

Por ello, aunque fuera considerado el candidato óptimo, no puede ser obligado a donar. Por eso tampoco se puede empezar el acondicionamiento del paciente hasta estar seguro de que se dispone de una médula sana para regenerar la suya.

En el caso de que el donante sea extranjero el REDMO ofrece a los hospitales trasplantadores la posibilidad de contratar un servicio de mensajería para traer la médula a España. La entrada de progenitores hematopoyéticos se confirma tras pedir permiso al Ministerio de Sanidad para que las células puedan entrar en el país, según exige la normativa vigente:

“1. El Ministerio de Sanidad y Consumo autorizará, previo informe de la Organización Nacional de Trasplantes, la importación y exportación de los tejidos y células a los que se refiere este real decreto. La importación, exportación y tránsito de estas células y tejidos sólo se efectuará a través de los recintos aduaneros especificados en el anexo I del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

²⁸⁹ Documento de Consentimiento Informado para Donantes de Progenitores Hematopoyéticos, Ministerio de Sanidad y Consumo – REDMO. El subrayado es propio.

²⁹⁰ http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/documentosAcc.asp?pagina=gr_servicio_ssanitarios3_6_2_3#15, consultado el 22/07/2011. El subrayado es propio.

2. Sólo se autorizará la importación de tejidos y células si concurren las siguientes circunstancias:

a) Que existe un probado beneficio en la utilización de los tejidos y células que se pretenden aplicar.

b) Que la finalidad de los tejidos y/o células es la de su aplicación en humanos.

*c) Que, en el caso de tratarse de células y tejidos que habitualmente se procesan en alguno de los establecimientos de tejidos nacionales, no existe, en ese momento, disponibilidad de dichas células y/o tejidos”*²⁹¹

Según el protocolo del SESCOAM²⁹², similar al existente en las demás Comunidades Autónomas, en el supuesto de que el donante se encontrase en un Registro de Donantes extranjero, el procedimiento a seguir, en conformidad con el REDMO, será el siguiente: Un miembro del equipo de trasplante debidamente informado se desplazará al país de origen del donante para recoger y trasladar la médula ósea o la sangre periférica a nuestro país. Este gasto, así como el de la extracción de la médula o de la sangre periférica y su correspondiente traslado, correrán a cargo del hospital trasplantador²⁹³. Si ello no fuera posible, la médula ósea o la sangre periférica, una vez extraída, podrán ser trasladadas a nuestro país por un responsable del registro del país de origen, siempre que el correspondiente Registro de origen contemple este proceder. Los gastos de la extracción y los del traslado de la misma correrán a cargo del hospital trasplantador. Si el donante se localizara entre los donantes españoles registrados por el REDMO, se procederá a trasladar la médula o la sangre periférica, igualmente en conformidad con el REDMO, de acuerdo al

²⁹¹ REAL DECRETO 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, art. 23

²⁹² SESCOAM. Circular número 1/2003 sobre regulación de las búsquedas de progenitores hematopoyéticos a partir de donantes no emparentados, de fecha 6 de junio de 2003

²⁹³ Como es lógico, el hecho de que el trasplante no pueda generar beneficios al que dona el órgano o tejido, y deba ser gratuito para el que lo recibe, no implica que los costes asociados al mismo no deben ser sufragados. Por eso, resulta de una hipocresía supina criticar el cobro que se hace por entregar una unidad de sangre de cordón o de médula ósea, que ha sido donada gratuitamente, como si ello supusiera un lucro a costa del donante. Las críticas en este sentido, máxime cuando provienen del organismo encargado de cuidar y fomentar las donaciones, son muy peligrosas, por lo que suponen de descrédito del sistema y riesgo de desmotivación de la población, que tiene derecho a conocer la realidad.

protocolo de actuación del hospital trasplantador. Los gastos de la extracción y los del traslado serán cubiertos por el hospital en el que se realice el trasplante.

6.2. Procedimiento de trasplante de SCU

La recolección de la SCU se realiza en el momento del parto. Una vez nacido el niño, y antes del alumbramiento de la placenta, se clampa el cordón en la parte más alejada de la madre. Como explica Rafael Bornstein, se desinfecta el cordón con alcohol al 70% y povidona yodada u otro desinfectante²⁹⁴, y se realiza una punción en la vena del cordón umbilical. La sangre que quedaba retenida en el cordón cae por gravedad y es recogida en una bolsa especial. Se recogen de promedio unos 85 ml. de sangre. Aunque en ocasiones excepcionales se puede llegar hasta cerca de los 200 ml. El volumen recogido depende de múltiples factores, tales como la longitud del cordón, el tiempo transcurrido desde el momento del parto, el peso del recién nacido, etc. En cualquier caso, es importante tratar de recoger el mayor volumen posible, ya que tanto la celularidad total como el contenido de progenitores hematopoyéticos están determinados por el volumen de la unidad. Bornstein recomienda combinar la venopunción con la perfusión de la placenta, puesto que de este modo se logra un mayor volumen total de SCU recogida:

“Estos resultados suponen una contribución significativa, si se tiene en cuenta, como ya se ha indicado anteriormente, que las células nucleadas infundidas por kilogramo de peso del receptor es el parámetro más predictivo del potencial de recuperación hematopoyética. Por ejemplo, en el análisis retrospectivo de 143 trasplantes de SCU comunicados antes de finales de 1996 al registro europeo Eurocord, la recuperación de neutrófilos ($>500/\text{mm}^3$) y de plaquetas ($>20.000/\text{gí}$) fué más rápida en los pacientes que recibieron $=3.7 \times 10^7$ células nucleadas / kg de peso (Gluckman y cols., 1997). La mayoría de estos pacientes son niños menores de 6 años y con menos de 20 kg de peso. Sin embargo, dado el número limitado de células de las unidades de SCU, queda la incertidumbre sobre si esta nueva fuente de trasplante es capaz de reconstituir pacientes adultos o pacientes con más de 45 kg de peso. Aún así, la

²⁹⁴ Bornstein R, Desarrollo y estandarización de un banco de sangre de cordón umbilical [tesis doctoral]. Madrid. UCM. 2000. p. 86

*experiencia en adultos muestra que con una dosis celular media de 2.1×10^7 /kg y un promedio de 55 kg de peso, la sangre de cordón posee un potencial suficiente de reconstitución hematopoyética también en pacientes adultos (Laporte y cols., 1998; Rubinstein y cols., 1998). Por consiguiente, la combinación de las dos fracciones de sangre umbilical obtenidas por venopunción y perfusión de la placenta permitiría, a la luz de nuestro análisis, utilizar el 41% de las unidades de SCU almacenadas en nuestro Banco en pacientes de más de 65 kg de peso, mientras que con la primera fracción el porcentaje hubiera sido únicamente del 30%”.*²⁹⁵

La SCU se procesa, para fraccionarla y separar los hematíes, el plasma y los leucocitos, que es la parte que se va a conservar, ya que contiene las células madre hematopoyéticas²⁹⁶. Por un proceso controlado de acondicionamiento de la unidad y bajada gradual de temperatura la unidad se lleva hasta -120° C en un congelador biológico. Una vez alcanzada esta temperatura se introduce en tanques de nitrógeno donde la unidad baja hasta los -196° C del nitrógeno en estado líquido. Cuando se hace necesaria su utilización se debe volver a descongelar, siguiendo un procedimiento inverso al de la criogenización²⁹⁷.

Antes de trasplantar una unidad, el paciente debe someterse a un régimen preparatorio, también conocido como régimen de condicionamiento. Esta es la fase del tratamiento ablativo (o mieloablativo), en la que se administran altas dosis de quimioterapia y en algunos casos radiación para destruir cualquier tipo de células cancerosas. La dosis administrada en el tratamiento depende de si el trasplante es de MO o de SCU.

El uso de altas dosis se lleva a cabo para destruir las células enfermas, así como también para permitir el desarrollo de un nuevo crecimiento celular. Al realizarse un

²⁹⁵ Bornstein R, Desarrollo y estandarización de un banco de sangre de cordón umbilical [tesis doctoral]. Madrid. UCM. 2000. p. 134

²⁹⁶ Algunas empresas no realizan este fraccionamiento, excusándose con el pretexto de “no perder ninguna célula en el proceso”. Como se analizará más adelante, tal excusa esconde simplemente el deseo de conseguir ahorros, puesto que los kits para el procesamiento automático de cada unidad (kits estériles, de un solo uso) pueden costar cerca de los 200 €.

²⁹⁷ El proceso está perfectamente estandarizado y descrito. Si bien puede hacerse comprobando la temperatura de forma manual, es más aconsejable realizarlo con la ayuda de congeladores biológicos, que controlan la rampa de temperatura de forma automática. Véase a este respecto Meryman H. Cryopreservation of living cells: principles and practice. Transfusion. 2007;47(5):935-45.

régimen preparatorio de alta intensidad también se consigue la supresión del sistema inmune, lo cual será importante para evitar que el organismo ataque posteriormente a las células trasplantadas. Pero la MO del paciente queda dañada o a veces incluso destruida debido a estos tratamientos. Y el problema es que sin una MO sana el paciente ya no puede crear más células sanguíneas, las cuales se necesitan para transportar oxígeno, luchar contra la infección y evitar las hemorragias. Por eso el trasplante reemplaza estas células que se han destruido con el tratamiento.

La fase preparatoria de los trasplantes de sangre del cordón umbilical varía de 4 a 10 días, dependiendo de la edad del paciente, de la naturaleza de la enfermedad (incluyendo si la enfermedad se encuentra en estado activo), así como también de si el paciente se ha sometido a tratamientos previos o no. La preparación para un trasplante puede comenzar incluso antes de que el paciente sea admitido en el hospital para someterse al mismo.

El proceso de irradiación puede durar entre 10 a 20 minutos, y puede ser llevado a cabo en un día, o puede ser realizado en un período de 7 días; dependiendo de la dosis administrada. Los efectos secundarios de este régimen suelen ser náuseas, vómitos, diarrea y disminución del apetito.

El trasplante de sangre del cordón umbilical se realiza uno o dos días después de llevar a cabo la fase de preparación del trasplante. En términos médicos se le conoce como "Día Cero", y normalmente el paciente se siente fatigado y sigue experimentando los síntomas del régimen preparatorio.

Cuando se trata de un trasplante autólogo, las células madre utilizadas para el trasplante deben estar relativamente libres de células cancerosas. Por eso, para eliminar las células cancerosas, las células recolectadas se tratan también antes de ser trasplantadas, a través de un proceso de purgación. Este proceso elimina las células cancerosas que se encuentran entre las células recolectadas y minimiza la probabilidad de que el cáncer se repita. Pero como la purgación puede dañar algunas células madre sanas, normalmente se obtienen más células del paciente antes del trasplante para tener una cantidad suficiente de células madre sanas después de la purgación.

Durante el procedimiento del trasplante, las células son infundidas por vía intravenosa, un sistema similar al que se utiliza para realizar un proceso de transfusión de

sangre^{298 299}. El proceso dura aproximadamente una hora, y es indoloro. El paciente se encuentra despierto, a veces con un leve sedante, y bajo control sanitario (del pulso y la presión sanguínea).

Una vez realizado el trasplante, las células donadas se desplazan por el torrente sanguíneo y se asientan en la médula ósea. Desde allí, si prende el injerto, comienzan a producir las diferentes células sanguíneas (glóbulos rojos, blancos y plaquetas). A partir de este momento continuará el crecimiento de las células sanguíneas, y como consecuencia, se producirá el deseado refuerzo del sistema inmune del paciente. No obstante, el sistema inmune del paciente todavía estará debilitado durante varios meses tras el trasplante de sangre del cordón umbilical.

Durante su estancia en el hospital, se le tomará la temperatura al paciente cuatro veces al día, ya que la fiebre es un factor indicativo de la presencia de algún tipo de infección. Por la misma razón, se le administrarán antibióticos al paciente. Durante este proceso de reconstrucción hematopoyética se le realizarán sucesivos análisis de sangre para poder evaluar su recuperación y controlar cualquier posible complicación que pudiera llegar a surgir, como podrían ser la enfermedad de injerto contra huésped (GVHD) o el fallo del injerto (un caso excepcional, que ocurre en menos del 5% de los casos)³⁰⁰.

En ocasiones es posible que el paciente abandone el hospital transcurridos unos tres meses desde el trasplante. En estos casos el paciente será dado de alta siempre y cuando siga sometiéndose al tratamiento en calidad de paciente ambulatorio, que incluye chequeos diarios. La fecha de alta del paciente difiere entre uno y otro paciente.

Tras abandonar el hospital, el paciente deberá respetar ciertos cuidados especiales, a fin de asegurar el éxito en su recuperación. Los fundamentales son descansar lo necesario y consumir una dieta saludable. Esto es crítico, porque la persona trasplantada es más

²⁹⁸ Para mejorar los resultados del trasplante, en ocasiones se recurre a la utilización de 4 varias unidades de SCU. Véase. Magro E, Regidor C, Cabrera R, Sanjuan I, Forés R, García Marco JA, et al. Early hematopoietic recovery after single unit cord blood transplantation in adults supported by co-infusion of mobilized stem cells from a third party donor. *Haematologica*. 2006;91(5):640-8.

²⁹⁹ Vid. también Majhail NS, Brunstein CG, Wagner JE. Double umbilical cord blood transplantation. *Curr. Opin. Immunol*. 2006;18:1-5.

³⁰⁰ Margaret L. MacMillan, Todd E. DeFor, Daniel J. Weisdorf, The best endpoint for acute GVHD treatment trials, *Blood*, 2010 115: 5412-5417

propensa que otros a desarrollar infecciones, las cuales podrían aparecer en la boca, en los pulmones, o en el tracto urinario.

TERCERA PARTE

Bancos de sangre del cordón umbilical

1. Definición de banco de sangre de cordón umbilical

Un banco de sangre de cordón umbilical es un laboratorio de procesamiento y depósito de unidades de sangre de cordón umbilical. Con frecuencia, en España, debido a la peculiaridad de su legislación, se denominan BSCU a los que son tan solo intermediarios logísticos entre la familia y un auténtico BSCU, localizado en el extranjero. Estas empresas ofrecen sus servicios a las familias como si fueran bancos de SCU, si bien su trabajo se limita a realizar la contratación, efectuar la recogida logística de la unidad en el hospital y organizar su transporte hasta el laboratorio extranjero con el que han concertado el procesamiento. Las células madre procedentes de la SCU se separan habitualmente de todas las células no nucleadas (glóbulos rojos y plasma, fundamentalmente) y se conservan en una bolsa de 20 o 25 ml. de concentración. La bolsa se introduce en un casete metálico el cual es introducido a su vez en un tanque criogénico con nitrógeno líquido a -196°C . Ciertos bancos prefieren conservar las células en la fase vapor del nitrógeno, para evitar la posible contaminación entre unidades³⁰¹. Algunos bancos, como el alemán VITA 34 o el portugués Bioteca, siguen conservado todavía la bolsa entera de sangre de cordón, sin efectuar ningún procesamiento previo, por el falso prejuicio de que al hacerlo se podrían perder algunas de las células madre juntamente con el material de desecho³⁰². De esta manera informa Secuvita (filial española de VITA 34) a las familias que solicitan información sobre las supuestas ventajas de no fraccionar la muestra:

³⁰¹ Probabilidad hartó improbable: Los virus deberían atravesar la bolsa de plástico, la segunda bolsa de seguridad, nadar por el nitrógeno líquido a -196°C , atravesar la doble capa de plástico de otra bolsa y contaminar la muestra. Esta posibilidad es la que se pretende evitar al no sumergir las unidades en líquido, sino en vapor. Sin embargo, al almacenar en esta fase, lógicamente la temperatura es unos $10 - 15^{\circ}$ más alta

³⁰² En realidad, opino que la razón es de ahorro de costes, puesto que los dispositivos de un solo uso necesarios para el procesamiento tienen un coste aproximado de 200 € cada uno.

“Desde el principio decidimos almacenar la sangre de cordón umbilical tal y como ha sido extraída, sin separar sus distintos componentes.

Con este denominado preparado de sangre pura disponemos de la mayor cantidad posible de células madre. Hoy, los más recientes descubrimientos nos dan la razón. Se ha descubierto que la sangre de cordón umbilical contiene células importantes para las terapias que se perderían si sus componentes se separaran en partes más grandes. No nos podemos permitir tal pérdida.

Por lo general, congelamos la sangre de cordón umbilical en una sola bolsa de congelación, para evitar daños innecesarios en las células. Para conseguir unas condiciones óptimas de congelación es muy importante separar la sangre de cordón umbilical en dos partes únicamente cuando se trate de grandes preparados de más de 100 mililitros. En estos casos almacenamos la sangre de cordón umbilical en dos bolsas de congelación diferentes, sin costes adicionales.”³⁰³.

Lo cual, como veremos en su momento, es contraproducente. No sólo es más arriesgado para la unidad que se conserva (porque los hematíes, que son inútiles para el trasplante, al romperse sueltan al medio elementos tóxicos que pueden afectar negativamente a las CM). Es que además en el momento de realizar el trasplante habrá que separar en cualquier caso los hematíes y el plasma, para quedarse sólo con la fracción de la sangre de células nucleadas.

El argumento utilizado por Bioteca recurre a las supuestas desventajas de fraccionar la muestra:

“1. En cada separación se pierde una cierta cantidad de células madre, lo cual podría suponer un problema a la hora de hacer un posible futuro trasplante a partir de células de cordón umbilical.

2. Además, de esta forma se perdería el entorno natural en el que se encuentran las células madre. La ya muy reducida concentración de plasma permanece tras la separación sólo un tanto aumentada frente a la densidad celular. Después de la descongelación ésta actúa de manera negativa en la estabilidad celular.

³⁰³ Newsletter titulado “*Qué estoy pagando*” que envía Secuvita por correo electrónico a las familias que desean información de sus servicios. Recibido el 18/02/2011

3. No se puede aceptar que diferentes tipos celulares se pierdan después de una separación. Podemos estar hablando de entre 30 y 40 tipos diferentes y con distintas funciones que interaccionan entre ellos mediante señales químicas. Si falta un determinado tipo, fallaría a su vez la totalidad de la red química debido a la ausencia de un componente integral. Un claro ejemplo de ello es que en el cordón umbilical se encuentran muy pocas células llamadas “very small embryonic like stemcells” (VSEL), de las cuales su verdadera función aún se desconoce. Éstas se pierden en el gradiente de separación por densidad, ya que tienen una mayor densidad que los glóbulos rojos. Un estudio clínico en Taiwan para aplicaciones en el tratamiento de las talasemias mostró en lo referente a esto, que en pacientes en los cuales se había conservado la sangre completa tenían un mayor éxito que pacientes tratadas con los preparados de sangre separada. Se supone que estos estudios podrían tener mucho que ver con los VSELS.”³⁰⁴

La actividad de un BSCU supone normalmente también la selección de donantes (tanto para uso público como privado) y la recogida y caracterización de la SCU. Para poder garantizar el trasplante con plenas garantías de las unidades en ellos conservadas se hace preciso que los BSCU tengan unos estándares comunes de calidad. La proliferación de empresas privadas dedicadas a este mercado supone una exigencia mayor de control por parte de las autoridades sanitarias para que en cada caso se garantice la calidad de las muestras. La mejor manera de garantizar dicha homogeneidad es disponer de acreditaciones internacionales (Fact Netcord o Jacie).

2. Tipos de bancos (públicos – privados – mixtos)

³⁰⁴ En http://www.bioteca.es/pic/downloads/Por_que_guardar_Sangre_Completa_4dc1767926751.pdf, la página web oficial de Bioteca, consultado el 04/02/2012. También tratan de darle un barniz científico, afirmando que lo hacen así, aunque les resulte más caro. “Seracell AG tiene, por supuesto, un coste mayor por la preservación de la sangre completa. Más o menos se calcula que el volumen requerido para sangre separada es de 25-35 ml mientras que para sangre completa es de 70 ml. Además, le ofrece la posibilidad de distribuir el volumen en varias porciones para poder utilizarse, caso de que fuera necesario, en más de una ocasión.”. Seracell AG es el banco alemán donde llevan a procesar la SCU

Dependiendo de la titularidad de la muestra podemos distinguir entre bancos públicos y bancos privados. Los primeros, normalmente son entidades sin ánimo de lucro, al contrario de los segundos, aunque no siempre. Igualmente, en los bancos públicos la propiedad de la muestra es del banco, mientras que en los privados es de la familia. Por eso en ocasiones a los bancos privados se los denomina también como banco familiar. Es importante destacar el matiz, en especial para los españoles, de que banco público no siempre es sinónimo de banco financiado por el Estado. En efecto, esto es lo que ocurre en España, donde los bancos públicos de SCU son financiados por las respectivas Consejerías de Sanidad de las CCAA correspondientes. Su financiación depende, por tanto, de fondos públicos. No obstante, existen tarifas oficiales que permiten a los bancos públicos cobrar cada vez que entregan alguna de las unidades para un trasplante. Los precios están en el orden de los 25.000 €, y con ellos no se pretende hacer negocio, sino recuperar parte de los costes que supone recoger, procesar y conservar las unidades que están en su inventario.³⁰⁵ El cobro de estas cantidades no se entiende como una actividad lucrativa, sino como una remuneración por los servicios que presta. No obstante, estos precios resultan harto sospechosos. Un sencillo cálculo permite establecer lo siguiente: Durante el año 2010 el Banco de Sangre de Cordón de Barcelona ha suministrado 235 unidades de SCU³⁰⁶. A un precio de 23.000 € c/u ha ingresado por este concepto la cantidad de 5.405.000 €. Por otro lado, su inventario se ha incrementado en 899 unidades, que a un coste de procesamiento unitario de 1.059,15 € supone un coste total de 952.175,85 €. A esto habría que añadir el coste anual de criopreservación de las 13.779 unidades que mantienen, que estimado en 15 € por unidad supondría un coste adicional de 206.685 € más. En total, unos costes de 1.158.860,8 €. Como se ve, el “beneficio” obtenido en este capítulo por el banco de Barcelona es de casi 4.250.000 €. En cualquier caso, el banco público asume internamente todos los costes de su operación, sin repercutir al donante o al receptor los costes de su operativa.

En EEUU el concepto de banco público se refiere a su usuario final. Las unidades son igualmente donadas, y no existe compensación ni coste para el donante. Sin embargo,

³⁰⁵ En concreto, el Banc de Sang i Teixits de Barcelona establece una tarifa de 23.000 € para entregar una unidad de SCU (en http://www.bancsang.net/media/pdf/tarifes/Preus_2009.pdf, pag. 14. Acceso 29 de mayo de 2011). En la misma tabla de precios aparecen los costes de criopreservación y control de PH de SCU, que son de 1,059,15 €. Así pues, la venta de las unidades que le son requeridas no solo contribuyen a sostener el propio banco, sino que producen beneficios con los que deben financiar otras áreas más deficitarias.

³⁰⁶ Publicado en la memoria de donación de PH de la ONT del 2010, pag. 31

el banco se financia por el precio de venta de la unidad de SCU. En ocasiones, con modelos mixtos donde los padres pagan un precio más económico a cambio de ofrecer su unidad para uso potencial por un tercero al cabo de los 10 años. De este modo el banco puede recibir sus ingresos de una doble vía: Por un lado, el pago del servicio privado. Y por otro, la venta de la unidad para su utilización por un tercero.³⁰⁷ Este es el modelo de banco mixto, donde las unidades durante un tiempo son propiedad de la familia, para pasar a ser de utilidad general al cabo de algún tiempo. El único modelo de banco 100% mixto es la empresa española VidaCord. En sus estatutos contempla como objeto social

*“la cesión consentida y con fines terapéuticos de células madre almacenadas para el tratamiento de pacientes en espera de trasplante cuando fuera viable un trasplante alogénico no emparentado y existiera una muestra HLA compatible”.*³⁰⁸

Como ya he señalado anteriormente, la probabilidad de uso de una unidad conservada en un banco privado es muy baja, variando desde 1:1.000 a 1:200.000 según las fuentes³⁰⁹. Los más recientes estudios indican que las probabilidades de que una persona necesite un trasplante (autólogo o alogénico) de PH a lo largo de 70 años de vida son de 1:200³¹⁰. A esta limitada probabilidad de uso hay que añadir el efecto de que la compatibilidad entre hermanos tiene una posibilidad de sólo 1:4, lo que hace aún más improbable su uso. Sin embargo, en el caso de que se dieran las circunstancias, el trasplante de SCU procedente de un hermano compatible es la mejor alternativa terapéutica. Por otra parte, el avance de los descubrimientos científicos y la posibilidad de

³⁰⁷ Este es el caso de la empresa californiana FamilyCord. La empresa ofrece la opción de participar en un programa de Opción de Donación. Las muestras de las familias que así lo escogen, son analizadas para comprobar si cumplen con los criterios de volumetría, celularidad y ausencia de contaminación bacteriana (más estrictos) requeridos para donación pública. Durante los primeros 10 años la muestra es propiedad privada de la familia. Es a partir de este momento cuando la familia, si no la ha necesitado antes, puede ejercer su opción de donar la muestra al registro de PH. Finalmente, en el momento en que la muestra fuera requerida efectivamente para donación, la familia tendría una última oportunidad para ratificar su decisión. En este caso, se le devolvería el importe que hubiera abonado hasta la fecha.

³⁰⁸ Según consta en los estatutos de la empresa, que así lo indican como su objeto social.

³⁰⁹ Johnson FL. Placental blood transplantation and autologous banking-caveat emptor. J Pediatr Heme Oncol. 1997;19(3): 183-186.

³¹⁰ “Actualmente, las probabilidades de que una persona necesite cualquier tipo de trasplante de células madre que producen sangre antes de los 20 años de edad son cerca de 1 en 1700, mientras que a los 70 años, las probabilidades son de 1 en 200. En el futuro, si la sangre de cordón llegara a usarse habitualmente en la medicina regenerativa, entonces las probabilidades de que pueda ser utilizada para uso personal podría incrementarse considerablemente.” Tomado del folleto de la fundación Parents Guide to Cord Blood, en la web: http://parentsguidecordblood.org/brochure/PGCB_brochure_USA-ES.pdf (consultado el 1 de marzo de 2011)

que se descubran nuevos usos a la SCU en el campo de la medicina regenerativa hace muy interesante para algunas familias la posibilidad de disponer de la SCU de sus hijos en el futuro. No obstante lo anterior, algunas familias no pueden permitirse el pago de los casi 2.000 € que cuesta de promedio el servicio, o prefieren utilizar ese dinero para otros fines. La SCU sigue siendo un tesoro biológico, y deben tener la opción de donarla si así lo desean. Por lo que se comprueba la necesidad de la existencia de ambas alternativas de depósito.

El principal problema de los bancos públicos es la financiación de sus actividades. El coste de la recogida, procesamiento y conservación de la SCU es de +/- 2.000 €, al que hay que añadir el coste anual de crío preservación. Según cálculos de la ONT en el PNSCU, la posibilidad de uso de una muestra almacenada en un BSCU público es de 1 por cada 250 unidades al año. Como los bancos públicos, de acuerdo con la legislación comúnmente aceptada, no pueden tener ánimo de lucro, sólo pueden recuperar los costes cobrando por las unidades que son requeridas para trasplante a los diferentes hospitales que las demandan. El precio promedio por el uso de una unidad es de 20.000 €. Por tanto, resulta imposible lograr el punto de equilibrio financiero si se añaden cada año más unidades a los registros. Si se recogieran 250 unidades, el coste sería de $250 * 2.000 \text{ €} = 500.000 \text{ €}$. Sin embargo, sólo se recuperaría cada año 20.000 € (por cada unidad utilizada). Son necesarios 25 años para lograr en ese momento el punto de equilibrio ($25 \text{ años} * 20.000 \text{ €} = 500.000 \text{ €}$). Esta es la razón que obliga a los bancos públicos a disponer de financiación estatal que cubra sus costes. En España, el director del registro de donantes de médula ósea (REDMO) y responsable de la Fundación Carreras, el Dr. Enric Carreras, acusaba en junio del 2009 al gobierno de no aportar los fondos necesarios para garantizar el suficiente número de donantes de PH. En su opinión las comunidades no invierten en campañas para la promoción de la donación y colocan a España en el último lugar del mundo en número de donantes.³¹¹ Porque cada muestra, además del coste de recolección, transporte, procesamiento y crío preservación, tiene un coste de entre 200 € y 300 € para realizar el tipaje HLA, el cual es preciso para poder catalogar su utilidad. Además, según afirma el propio Dr. Carreras, una vez se alcance la cifra que el Plan Nacional de Cordón Umbilical busca de 60.000 donaciones, los bancos públicos dejarán de aceptar donaciones, excepto

³¹¹ En <http://www.diariomedico.com/2009/06/01/area-profesional/entrevistas/entrevistas-de-ultima/sobre-el-terreno/dos-carreras-contra-leucemia>, consultado el 22/07/2011

las que se requieran para reponer las que se vayan usando. La cifra de 60.000 unidades es la que el Plan estima necesarias para cubrir el 90% de las necesidades de la población potencial de una forma eficiente.

Por eso, sobre todo en el ámbito americano, algunos bancos públicos recurren a sistemas mixtos. Como ejemplo está la empresa StemCyte. Las familias tienen la opción de donar la muestra de SCU en su división de banco público, en cuyo caso no hay coste para la familia y la unidad queda a disposición universal a través del registro americano de MO (NMDP) al que está asociado, o guardarla en StemCyte Family, para uso 100% privativo. En esta segunda opción la familia debe hacer frente a los costes derivados del servicio.

En otras ocasiones son los bancos públicos los que, para completar sus ingresos aceptan depósitos privados, como el caso del Hospital Universitario de Nuevo León, en México.

Un caso más sofisticado, como hemos señalado, es el de la empresa californiana FamilyCord. La empresa ofrece la opción de participar en un programa de Opción de Donación. Las muestras de las familias que así lo escogen, son analizadas para comprobar si cumplen con los criterios de volumetría, celularidad y ausencia de contaminación bacteriana (más estrictos) requeridos para donación pública. Durante los primeros 10 años la muestra es propiedad privada de la familia. Es a partir de este momento cuando la familia, si no la ha necesitado antes, puede ejercer su opción de donar la muestra al registro de PH. Finalmente, en el momento en que la muestra fuera requerida efectivamente para donación, la familia tendría una última oportunidad para ratificar su decisión. De consumarse efectivamente la donación, se le devolvería el importe que hubiera abonado hasta la fecha.

El modelo del británico Virgin Health Bank es especial. Basándose en la probable capacidad en el futuro de cultivar las CM de la SCU, ofrecen dividir cada muestra en dos partes: Un 20% queda en propiedad de la familia, mientras que el 80% restante se dona a un banco público³¹². Según afirman en la propia empresa, el porcentaje que se dedicará a donación de cada unidad dependerá de la calidad en concreto de la muestra, las capacidades de expansión celular y las posibilidades que existan de cumplir los

³¹² Fisk N, Atun R. Public-private partnership in cord blood banking. Br Med J. 2008; 336(7645): 642-644.

requerimientos de los registros internacionales de donantes. La justificación científica que dan a las familias es la siguiente: Hay mínimas posibilidades de que la SCU vaya a ser necesitada por el niño para un trasplante. De ser así, necesitaría acudir a un BSCU público en busca de una unidad compatible, porque la suya no sería válida. La verdadera utilidad de la SCU para uso autólogo, según Virgin, está en el ámbito de la medicina regenerativa. Por tanto, para cuando en el futuro se llegara a necesitar usar la muestra para trasplante autólogo es muy posible que ya se haya logrado cultivar las células madre de SCU, haciendo que esa pequeña cantidad conservada sea suficiente para lograr el objetivo propuesto. Por otro lado, donde hace falta hoy SCU es para enfermedades del ámbito hematológico, donde, en opinión de Virgin, siguiendo los lugares comunes tan extensa y generalmente aceptados, no es posible el trasplante autólogo. Por tanto, en esos casos se impone la donación a los BSCU públicos, que puedan ver aumentados de este modo sus registros (y con ello las posibilidades de encontrar un donante compatible en caso necesario) de una parte de las muestras que las familias no van a necesitar. El caso de Virgin Health Bank, como muchas de las iniciativas del excéntrico Richard Branson, es muy especial y único en el mundo, y ciertamente, bastante alejado de los planteamientos científicos, a pesar de su barniz de filantropía.

3. Evolución histórica y situación actual en el mundo

Los BSCU existen desde 1992. Los primeros surgieron en Estados Unidos, siendo el primero de todos el New York Blood Center's National Cord Blood Program (NCBP), el banco público de Nueva York^{313 314}. Pronto surgieron instituciones privadas (Cryo-Cell, Viacord, Cord Blood Registry, etc.) que han ido creando también filiales en otros países. Es en EEUU, donde se iniciaron estos bancos, donde hoy en día existe el mayor número de bancos, tanto públicos como privados, del mundo. Otros países con un alto número de bancos son Canadá (con 10 bancos privados), Brasil (con siete bancos privados), India (con 6 bancos privados) y España, con 3. Norte América y Europa es donde hay una mayor

³¹³ Véase un resumen de la historia de los primeros 20 años de trasplantes de SCU en Wagner J, Gluckman E. Umbilical Cord Blood Transplantation: The first 20 years, *Seminars in Hematology*, 2010;47(1):3-12.

³¹⁴ Vid. también Navarrete C, Contreras M. Cord blood banking: a historical perspective, *Br J Haematol*. 2009;147(2):236-45.

concentración de bancos privados de SCU, que duplica lo que se puede encontrar en otras partes del mundo.

De entre las compañías que operan en Europa se encuentran bancos privados sobre todo en Alemania, Austria, Bélgica, Holanda, Polonia y en el Reino Unido. En la mayoría del resto de países europeos se ofertan servicios para conservación en bancos localizados en otros países. La penetración de la conservación de la SCU varía mucho por países. Así, mientras en Grecia se acerca al 20% y en Corea es casi el doble, en los EEUU apenas llega al 5% de los nacimientos a los que se recoge la sangre del cordón umbilical.

El banco público de Nueva York tiene almacenadas más de 53.000 unidades, y con ellas se han realizado casi un tercio de los trasplantes llevados a cabo en todo el mundo, al haber aportado por encima de las 4.000 unidades hasta la fecha³¹⁵. Su inventario aumenta en 7.000 unidades cada año, procedentes de 8 hospitales del área de Nueva York³¹⁶. Entre sus planes está el de doblar su inventario de unidades en los próximos 5 años, hasta llegar a las 100.000. La idea surgió de los Drs. Pablo Rubinstein y Cladd E. Stevens del New York Blood Center, quienes en 1989 presentaron la primera idea de un banco público de SCU al National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI), dependiente del Instituto Nacional de Salud (NIH, por sus siglas en inglés). En 1992 se inauguró oficialmente y en 1993 comenzaron las recogidas de unidades en el Hospital Monte Sinaí. Ese mismo año la Dra. Joanne Kurtzberg utilizó las dos primeras unidades provenientes del banco para tratar a dos pacientes pediátricos en el hospital universitario de Duke. En el año 2003 fue el primer banco en lograr la acreditación de FACT Netcord.

América

³¹⁵ A fecha de 28 de febrero de 2011 el NCBP reportó haber enviado al extranjero 4.265 muestras de SCU, por lo que 3.882 pacientes se habían beneficiado de un trasplante de SCU con unidades procedentes de sus depósitos.

³¹⁶ En su página web (http://www.nationalcordbloodprogram.org/about/our_collection_sites.html, consultada en enero de 2011), indicant que tan sólo recolectan unidades de los siguientes hospitales: The Brooklyn Hospital Center, North Shore-Long Island Jewish Health Systems, Inova-Fairfax Hospital, New York-Presbyterian Hospital, University Hospitals of Cleveland, Long Island Jewish (LIJ) Medical Center, Montefiore Medical Center/Albert Einstein College of Medicine of Yeshiva University Weiler Hospital y Mount Sinai Medical Center.

En EEUU se permite el comercio con la sangre (no con los órganos), al contrario de lo que ocurre en Europa, donde no se puede negociar con órganos ni tejidos sanguíneos. Actualmente existen 29 bancos privados, localizados en las costas Este y Oeste. Los principales estados son Georgia (5 bancos), New Jersey (5 bancos) California (4 bancos) y Florida (4 bancos). Entre los principales se encuentran StemCyte, Cord Blood Registry, FamilyCord, Community Blood Services, Cryo-Cell, y Viacord. Me detengo brevemente en comentar algunos aspectos relevantes de cada uno de ellos, por haber sido EEUU el primer país en desarrollar este tipo de establecimientos, y estar por ello, marcando el camino al resto del mundo.

Cord Blood Registry es el banco privado más grande del mundo. En sus instalaciones de Tucson (Arizona) dispone de más de 400.000 unidades que recolecta de todos los países del mundo (según declaraciones del propio banco)³¹⁷.

StemCyte se encuentra en California y tiene dos divisiones: Una para donación y otra para depósito privado (StemCyte Family). Dispone de instalaciones en EEUU y Taiwan donde se procesan y almacenan las unidades de SCU. En el caso de que la familia decida donar la muestra, no le supone ningún coste. Si en el futuro necesitara la muestra y esta no hubiera sido usada aún, la familia tendría acceso a ella sin ningún coste. En el caso de que hubiera sido utilizada para otro enfermo, tendría derecho a recibir otra muestra compatible, también sin coste.

FamilyCord es el único banco privado de SCU que ofrece la opción de donación transcurridos 10 años del depósito privado, a solicitud de la familia, y siempre que la muestra cumpla los requisitos exigibles para donación.

Community Blood Services gestiona el New Jersey Cord Blood Bank, banco público del estado de New Jersey, además de un banco privado (Elie Katz Umbilical Cord Blood Program).

El banco privado ViaCord, con oficinas en Cambridge, Massachussets, ofrece, además de los servicios de un BSCU privado, un original servicio de donación dirigida, en colaboración con el Children's Hospital Oakland Research Institute (CHORI). Si en la

³¹⁷ En <http://www.cordblood.com/best-cord-blood-bank/best-stem-cell-bank> [acceso 2 de mayo 2012]

familia existieran antecedentes que aconsejaran la conservación preventiva de la SCU, ViaCord lo hace de forma gratuita para la familia durante los primeros 5 años.

Lifebank USA es el único banco que ofrece la opción de la conservación de SCU y de la placenta. El beneficio que ofrecen es el de conseguir de este modo un mayor número de células madre CD 34+.

De forma similar a lo que ocurre con los bancos privados, también existen varios bancos que ponen sus unidades a disposición pública, con una mayor presencia también en las costas Este y Oeste del país. En total existen 30 bancos públicos en todo el país, aunque el concepto de banco público no quiere decir que su financiación provenga del Estado. No todas las regiones ofrecen la posibilidad de donación pública. Por eso el Nacional Marrow Donor Program (NMDP) tiene listados donde se pueden consultar los hospitales afiliados donde es posible realizar la donación y los bancos que las almacenan.³¹⁸ No existe obligación de pagar para donar la SCU, pero algunos bancos exigen que sea el donante quien se haga cargo de los costes de tipaje y analíticas. Cuando el donante no tiene un seguro médico, debe hacerse cargo del coste personalmente.

En 2005 el gobierno aprobó la Stem Cell Therapeutic and Research Act, por la que se compromete a una inversión de 186 millones de dólares entre los años 2006 y 2010³¹⁹, a fin de crear un único Programa Nacional de Sangre de Cordon Umbilical, válido en todo el país. El objetivo era lograr 150.000 unidades de SCU a disposición pública, en el C.W. Bill Young Cell Transplantation Program.³²⁰

De entre los bancos de SCU, hay tres que ofrecen gratuitamente la donación dirigida: Cord Blood Registry³²¹ y CorCell³²² (ambos privados), y Children's Hospital of Oakland

³¹⁸ En la web http://marrow.org/Get_Involved/Donate_Cord_Blood/How_to_Donate/Where_to_Donate.aspx se encuentra el listado de los bancos participantes, así como los hospitales donde es posible donar la SCU (consultado el 04/02/2012)

³¹⁹ H.R. 2520 [109th]: Stem Cell Therapeutic and Research Act of 2005, SEC. 379B Authorization Of Appropriations.

³²⁰ Id. SEC. 2. Cord Blood Inventory, a)

³²¹ A través del “Newborn Posibilitéis Program”, que permite conservar de forma gratuita la SCU si es compatible con la de un hermano enfermo, en <http://www.cordblood.com/en/benefits-cord-blood/family-cord-bloods>, acceso el 04/02/2012. El plan permite conservar de forma gratuita la SCU del recién nacido durante cinco años (tiempo suficiente para haberla utilizado para trasplante) a los pacientes de EEUU, siempre que se demuestre que el hermano tiene la enfermedad susceptible de trasplante con SCU de donante emparentado, y que el bebé sea compatible.

(CHORI), que ofrece un programa de donación dirigida a través de la compañía ViaCord, que es quien procesa la SCU³²³. Todos estos programas se ofrecen a través de convenios con determinados hospitales, por lo que sólo es posible donar si el parto se produce en alguno de ellos.

En Canadá se fundó en 1996 el Alberta Cord Blood Bank en Edmonton, Alberta. El banco lo fundó el Dr. John J. Akabutu, pediatra de la Universidad de Alberta. La peculiaridad del banco es que solo aceptaba donaciones de padres menores de 36 años, sin historial de enfermedades. Pero a partir del año 2005 tuvo que empezar a ofrecer depósito privado como medio de financiar su maltrecha economía que estuvo a punto de llevarlo a la quiebra en el 2003, cuando el gobierno cortó la financiación pública. En el 2004 comenzó a operar otro banco público, Héma-Québec. En Canadá no hay un estándar para el procesamiento, como el de AABB en EEUU. Por eso los bancos normalmente buscan esta acreditación americana. Aunque la CSA (Canadian Standards Association) ha tratado de establecer criterios comunes de procesamiento, no está claro si deben realizar el test de West Nile Virus (WNV). Por eso los bancos privados no lo ofrecen como un servicio estándar, aunque lo facilitan a los padres si pagan su coste adicional.

México es el cuarto país del mundo por número de unidades guardadas. Ello se debe a que es sede de varias empresas dedicadas a la conservación del cordón umbilical. Entre ellas destaca la americana Cryo-Cell, con delegaciones también en Guatemala, Honduras, Panamá, El Salvador, Ecuador, Chile, Colombia, Venezuela, Costa Rica, Brasil y la India, que almacena 240.000 unidades en total³²⁴. Otra empresa importante es Banco de Cordón Umbilical (BCU), que tiene unas 15.000 muestras y ha desarrollado una red en Hispanoamérica (Brasil, Paraguay y Uruguay). También existen importantes bancos públicos como CordMX, del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea en la Ciudad de México y el banco del Hospital Universitario de Nuevo León. Este último ofrece también un servicio de depósito privado.

³²² En <http://www.corcell.com/>, acceso 04/02/2012

³²³ En http://www.chori.org/Services/Sibling_Donor_Cord_Blood_Program/indexcord.html, consultado el 04/02/2012

³²⁴ Según información en su web <http://www.cryo-cell.com/>, consultada el 04/02/2012

En Brasil se creó el primer BSCU en 2002 en un hospital de Río de Janeiro donde hay 40 partos al día, que en su primer año recolectó 173 unidades. En el 2004 se creó en el estado de São Paulo “Redecord”, un banco público creado conjuntamente por la Facultad de Medicina de Ribeirão Preto, la Universidad Estatal de Campinas (Unicamp), y el Hospital privado Albert Einstein. Aunque sus objetivos eran de llegar alas 15.000 unidades, siguen siendo escasas para satisfacer las necesidades de un país del tamaño de Brasil. Por eso, en el 2006 se crearon dos nuevos bancos públicos Ribeirão Preto and Campinas, ambos en el interior del estado de São Paulo. La razón era económica: La mitad de los trasplantes de PH se realizaban ya con SCU, pero Brasil tenía que importar las unidades a un coste de unos 30.000 \$ cada una, mientras que el coste de procesamiento local es de unos 1.500 \$ por unidad.

En Colombia se estableció un programa de donación de cordón umbilical en 2005 en la Universidad de Antioquia. Aunque hay varios bancos privados operando en el país, es ilegal la exportación de cualquier tejido.

Asia y Oceanía

En Australia se creó el banco público de Sydney (Sydney Cord Blood Bank) en 1995. También hay bancos públicos en Melbourne y Brisbane. El país ha establecido un registro nacional de donantes, el Australian Bone Marrow Donor Registry (ABMDR), que a su vez está conectado con el registro mundial Bone Marrow Donors World Wide (BMDW). Las autoridades establecieron en 2002 un plan para recolectar 20.000 unidades de SCU de HLA compatible con el promedio de la población y 2.000 unidades de población aborigen. De este modo se da cobertura al 95% de las necesidades potenciales de la población.

En China hay dos BSCU privados autorizados: Shanghai Stem Cells Technology Co Ltd., y Golden Meditech (este ultimo, localizado en las islas Caimán y que cotiza en la bolsa de Hong Kong). En general, el país está infla desarrollado, pues no hay unidades suficientes para atender a los aproximadamente 4 millones de enfermos de leucemia que esperan un trasplante.

En la India, con casi 20 millones de nacimientos al año y un 50% de la población por debajo de los 25 años, tan solo 200 enfermos de cáncer recibieron un trasplante de MO en

el año 2005. No existe un registro de donantes, y los de Europa o EEUU no son de tipologías compatibles. En el 2005 el gobierno indio llegó a un acuerdo con la compañía coreana Histostem para crear un banco en Mumbai, con otros centros satélites planeados en Delhi, Chennai y Kolkata. La idea es que estos centros ofrezcan también terapia regenerativa, como ya ofrece el hospital Histostem en Corea para turistas. Aunque se trata de un banco semipúblico, en el que el gobierno posee el 10% de las acciones, los donantes deben pagar cerca de 300 \$ para tener derecho en el futuro a tener alguna unidad compatible si llegan a necesitarla algún día. De esta forma, el banco pretende llegar a almacenar 400.000 unidades en poco tiempo. En los últimos años varios bancos privados se han establecido en la India: Cryo-Cell, Reliance, Histostem, y LifeCell. Otros, como CordLife Sciences (India) SL que es una división de CordLife, un banco de Singapur propiedad de la compañía australiana Cygenics. CordLife pretende establecer un laboratorio en Calcuta, juntamente con Strassenburg Pharmaceuticals, que ya tiene allí un laboratorio que cumple los estándares GMP.

También Cryobanks International India SL, subsidiaria del banco americano Cryobanks Internacional, ha iniciado operaciones en Nueva Delhi.

Japón es el líder mundial en trasplantes de cordón. El primer banco privado, Stem Cell Institute, comenzó a funcionar en 1999. Japón es líder mundial en el suministro de unidades de SCU para trasplante no emparentado. Dispone además de una importante red de bancos públicos (11) que están perfectamente interconectados. En poco tiempo esta red ha pasado de suministrar el 4% al 43% de todas las unidades para trasplante en el país. El objetivo era recolectar 20.000 unidades en cinco años a través de la red de bancos públicos, integrados en el Japanese Cord Blood Bank Network .

En Corea la ya citada Histostem tiene un sistema original: La compañía recoge donaciones de muestras de SCU y ofrece tratamiento de forma gratuita si el bebé lo necesita en los primeros cinco años de vida. Si la familia desea extender la garantía hasta los diez años debe pagar unos 300 \$. En 2005 tenían 60.000 unidades conservadas. El principal problema ético de Corea es la poca regulación existente, que ha propiciado escándalos de venta de unidades donadas para investigación, de tráfico de óvulos humanos, o incluso, de clonaciones de embriones humanos.

Singapur, a pesar de ser la sede de dos importantes bancos, no ha disfrutado de un banco público propiamente dicho (el Singapore Cord Blood Bank) hasta el 2005. En 2007 el SCBB junto con los bancos de Taiwan e Israel se unió al registro nacional de donantes de médula ósea de EEUU (NMDP). Con una concepción del derecho universal y gratuito a la cobertura sanitaria diferente a la española, el sistema del SCBB es que las donaciones son gratis. Pero si la muestra se utiliza para trasplante cobran cerca de los 30.000 \$, excepto si lo necesita alguien que fue anteriormente donante, en cuyo caso es gratuito. Además, y también de forma diferente a como se hace en España, se publicitan las historias de niños que han recibido trasplantes, con nombres y apellidos. Tal vez es la forma más efectiva que han encontrado de hacer publicidad de sus servicios.

La isla de Taiwan tiene tres bancos privados. También hay un banco público (StemCyte Taiwan National Cord Blood Center), filial del banco StemCyte de California y también participa en el programa del National Marrow Donor Program (NMDP) de EEUU.

En Malasia, donde se estima que unos 200 niños necesitan anualmente un trasplante de PH, existen tres bancos privados.

En Emiratos Árabes hay algunas empresas privadas (Cryo-Save³²⁵, Future Health, Virgin Health Bank³²⁶). Existe también un banco público (Emirates Bone Marrow Donor), que funciona en conexión con el registro de donantes de Eslovaquia. No tiene muchas unidades, pues parece que lo utilizó el emir para conservar las unidades de su familia. En muchos países de la zona (como en Omán) existe intención de crear un banco público para poder dar así respuesta a las necesidades de la población³²⁷.

Europa

La situación en Europa está marcada por la directiva 2004/23/EC, que establece los criterios que deben seguir los establecimientos dedicados a la obtención, procesamiento,

³²⁵ Estableció un laboratorio en Dubai (<http://www.cryo-save.com/labs/arabia.html>, [acceso el 2 de marzo de 2012])

³²⁶ Estableció un laboratorio de procesamiento en Qatar, con el objetivo de dar servicio a todos los países de la zona.

³²⁷ Alkindi S, Dennison D. Umbilical Cord Blood Banking and Transplantation. Sultan Qaboos Univ Med J. 2011; 11(4): 455–461. El autor, por cierto, repite los consabidos argumentos en contra de los bancos privados

conservación y distribución de células y tejidos humanos. El objetivo de esta directiva es garantizar que

*“... los tejidos y las células humanos tengan una calidad y una seguridad comparables. Por tanto, el establecimiento de estas normas contribuirá a convencer a la población de que las células y los tejidos humanos obtenidos en otro Estado miembro presentan las mismas garantías que los procedentes de su propio país.”*³²⁸

Sin embargo, la situación varía según los países. Sigo como guía en este pequeño repaso el análisis de Carlo Petrini sobre la regulación legal de los bancos de sangre de cordón en Europa.³²⁹ Así, Bélgica, Francia e Italia (además de España) tienen restringida la existencia de bancos privados, llegando a estar específicamente prohibidos en el caso de Francia. Esto hace que la actividad de recogida privada de SCU en su territorio se realice “al margen de la ley” y que todas las unidades recolectadas sean trasladadas a países del entorno, donde son procesadas y conservadas.

En **Bélgica** se publicó un Real Decreto en el 2002 que prohibía la recogida y almacenamiento de la sangre de cordón para uso autólogo si no existe una indicación médica inmediata o antecedentes familiares que lo recomienden. El decreto fue recurrido por Cryo-Save, un banco privado, logrando que fuera suspendido en el 2003 y finalmente derogado en el 2005³³⁰.

Actualmente está prohibido el depósito autólogo de células o tejidos si no existe una clara indicación terapéutica para ello. La ley de 2008 que regula las actividades con tejidos humanos lo prohíbe taxativamente, a no ser que exista una indicación clara para su uso, bien sea inmediata o potencial (debido a la existencia de antecedentes familiares):

“Sont interdits :

³²⁸ Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, considerando 4.

³²⁹ Petrini C. European regulations on cord blood banking: an overview. *Transfusion*, 2012;52: 668–679.

³³⁰ Brand A, Rebullla P, Engelfriet CP, Reesink HW, Beguin Y, Baudoux E, et al, Cord Blood Banking, *Vox Sang*. 2008 Nov;95(4):335-48

1° le prélèvement et toute opération sur du matériel corporel humain qui rentre dans le champ d'application de la présente loi, qui n'est pas effectué dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique précis et scientifiquement fondé, ou dans un but de recherche scientifique précis et pertinent dont la finalité a été précisée;

2° tout usage de matériel corporel humain dans le champ d'application de la présente loi, qui n'est pas effectué dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique précis et scientifiquement fondé, ou dans un but de recherche scientifique pertinent, dont la finalité a été précisée et pour lequel un avis positif a été émis par un comité d'éthique tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

3° tout prélèvement de matériel corporel dont les conséquences attendues pour le donneur vivant ne sont pas proportionnelles au but poursuivi;

4° le prélèvement et le stockage de matériel corporel humain destiné à un usage différé, autologue ou allogénique, pour un receveur particulier et identifié, sauf si :

a) soit au moment du prélèvement et/ou de l'obtention, la personne à qui le matériel corporel humain est destiné, souffre ou présente un risque exceptionnellement élevé et avéré scientifiquement d'une pathologie pour laquelle l'utilité des opérations précitées est démontrée scientifiquement;

*b) soit le matériel corporel humain reste disponible pour un usage thérapeutique pour un tiers et est enregistré.*³³¹

En concreto, como vemos, el artículo 8.4 es definitivo, puesto que prohíbe el almacenamiento de material corporal humano destinado a un uso autólogo o alogénico diferido para un individuo concreto, a no ser que se trate de una donación dirigida o que dicho material se encuentre disponible para uso en terceros, y esté convenientemente registrado. Dado que, como es sabido, las aplicaciones autólogas aún se encuentran en fase de ensayo, la conclusión práctica de esta ley es que no es posible conservar privadamente la SCU en Bélgica.

³³¹ Loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. (M.B. 30/12/2008), art. 8

No obstante, el laboratorio de uno de los principales grupos privados europeos y mundiales de SCU (Cryo-Save) se encuentra en Bélgica. Según indican en su página web³³², el laboratorio se abrió en septiembre del 2009. Tienen autorización del FAGG³³³ desde el 21 de marzo del 2011. También tienen autorización como banco de órganos por parte del Ministerio de Sanidad, Bienestar y Deportes de Holanda, donde se encuentra la oficina central del grupo Cryo Save, con fecha 18 de enero de 2012³³⁴. La autorización holandesa les faculta para procesar, distribuir y criopreservar los siguientes tipos de material humano: Sangre del cordón umbilical, tejido del cordón umbilical, tejido adiposo y células madre (sic). La autorización se concede con el objetivo de ser aplicados los tejidos directamente en humanos o continuar su procesamiento para conseguir productos medicinales. En virtud de ella, están autorizados para la recepción de tejidos humanos procedentes de otros países, dentro y fuera de la UE (además de Holanda). Las condiciones de la autorización son que se indique claramente cuál es el fin del tejido (trasplante autólogo o alogénico) y qué es lo que se pretende hacer con él (cultivo celular o lipo-relleno). Esta información debe aparecer en el documento de consentimiento informado, en la documentación de la recogida del tejido y en la de su entrega para su utilización posterior.

Sin embargo, curiosamente no recogen ni procesan unidades procedentes de Bélgica en este laboratorio³³⁵, sino de otros muchos países europeos y de Oriente Próximo, según indican en la página web del laboratorio³³⁶: Albania, Angola, Bosnia, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Egipto, Macedonia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Kosovo, Lituania, Líbano, Luxemburgo, Malta Montenegro, Holanda, Noruega, Portugal, Rumanía, Serbia, Eslovenia, España, Suiza y Reino Unido. La razón es que la ley belga obliga a que

³³² En <http://www.cryo-save.com/labs/belgium.html> [consultado el 18 de marzo de 2012]

³³³ Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, la agencia del gobierno belga responsable de la acreditación de los bancos de tejidos

³³⁴ http://www.cryo-save.com/cms/bib/files/2713_ministryofpublichealthwelfareandsportnewfeb2012.pdf, [consultado el 18 de marzo de 2012] publican el certificado de reconocimiento.

³³⁵ El Sr. Marc Waeterschoot, fundador de Cryo-Save, me confirmó en una entrevista telefónica el 28 de marzo de 2012 que desde el año 2010 decidieron dejar de procesar unidades de Bélgica debido a las limitaciones que impone la legislación. Llama, sin embargo, la atención que sí trabajan procesando y almacenando (en Bélgica) unidades de SCU de todo el mundo, porque en ese caso sí está permitido el depósito privado. En este sentido, el Sr. Waeterschoot se manifestó en la conversación telefónica que mantuvo con él muy satisfecho de que esta situación le permitiera recibir 1.000 unidades mensuales de España.

³³⁶ En <http://www.cryo-save.com/labs/belgium.html> [consultado el 18 de marzo 2012]

las unidades que se conserven de ciudadanos belgas, además de conservarse privadamente, se pongan a disposición universal a través del registro belga de donantes. La única manera de que pudieran conservarse privadamente es si se estableciera un banco de tejidos dentro del mismo hospital, y siempre que sus actividades fueran sin ánimo de lucro. Como indica la ley:

“La banque de matériel corporel humain doit être exploitée par un hôpital agréé, tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 ou par un hôpital exploité par le ministère de la Défense nationale ou par une université dotée d'une faculté de médecine offrant un cursus complet qui exploite un hôpital universitaire visé dans la loi coordonnée précitée.

*La banque de matériel corporel humain est exploitée par une personne morale sans but lucratif.”*³³⁷

Además, existen cinco bancos públicos: Dos en Bruselas, en la universidad Católica de Leuven y la Universidad Libre de Bruselas; uno en la Universidad de Gent, otro en la Universidad de Liège y un quinto banco en la Universidad Católica de Leuven.

Francia, a pesar de haber sido el país donde se realizó el primer trasplante de SCU del mundo, no permite la existencia de bancos privados y sólo tiene un banco público que almacena apenas 3.000 unidades, procedentes de la recogida en tan solo tres hospitales públicos. La razón es que las autoridades sanitarias francesas ponen más énfasis en recolectar células madre de MO que de SCU. Por eso Francia se ve obligada a importar las unidades que necesita para realizar los trasplantes.

La Red Francesa de Sangre Placentaria fue creada en 1999 por la entonces denominada Agencia Francesa de la Sangre³³⁸ y por el Establecimiento Francés de los Injertos³³⁹. Sólo están autorizados los bancos públicos, según los artículos 1242 y 1245 del Código de Salud Pública. Según este código, deben trabajar bajo condiciones GMP. Francia tiene pocas

³³⁷ Loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. (M.B. 30/12/2008), art. 7.1

³³⁸ Denominada Établissement Français du Sang, desde el 1 de enero del 2000.

³³⁹ Denominado Agence de la Biomédecine desde el 10 de mayo del 2005.

unidades en sus bancos públicos (alrededor de 10.000), y necesita importar aproximadamente un 70% de las unidades que utiliza para trasplante³⁴⁰, a un precio que oscila entre 15.000 y 25.000 € cada una. Esto supone un coste muy alto para el gobierno, que no consigue instaurar un sistema eficiente de banco público ante la imposibilidad de calcular los haplotipos necesarios para satisfacer las necesidades de la población. De este modo, se da la paradoja de que son precisamente las minorías las que se encuentran más desprotegidas en lo que a trasplante de SCU se refiere.

En el 2009 se propuso en el país la creación de bancos mixtos, a la vez familiares y solidarios³⁴¹, que pudiera suplir el déficit de unidades en depósitos privados³⁴². La propuesta suscitó inmediatamente fuertes oposiciones por parte de las sociedades científicas. La Sociedad Francesa de Injertos de Médula y Tratamiento Celular (SFGM-TC) y la Sociedad Francesa de Hematología lanzaron inmediatamente un comunicado de prensa en el que alertaban frente a los supuestos peligros de los BSCU privados. Según los firmantes de este manifiesto, ninguno de los argumentos utilizados por los defensores de la propuesta, científicos políticos, económicos, y sociales, son admisibles. El texto resulta demoledor, sobre todo viniendo de personas a las que se les supone rigor científico:

“No se deben asignar recursos para que las empresas que con una base científica cuestionable, que se mueven por el deseo de aprovecharse rápida y fácilmente de unos padres desinformados por un marketing capcioso, hagan lobby para desviar en su provecho recursos públicos, y así desarrollen un negocio en nuestro país que es rechazado por la mayoría de los buenos profesionales.

Pedimos a los padres que rechacen estas ofertas de los bancos privados que crean falsas expectativas, prácticamente inexistentes. El desarrollo de la investigación para poder tratar a sus hijos el día de mañana se ha venido haciendo (y se seguirá haciendo) sin estas empresas. Pedimos que los padres donen la sangre del cordón de

³⁴⁰ Katz G, Mills A, Cord Blood Banking in France: Reorganizing the national network, *Transfus Apher Sci*, 2010; 42(3):307-16

³⁴¹ Curiosa manera de definir los bancos públicos, que lleva implícita la condena hacia los bancos privados

³⁴² Meslot D, Proposition de loi relative au prélèvement et à la conservation des cellules souches issues du sang de cordon ombilical, *Assemblée Nationale*, n. 1938. Registrado el 29 de septiembre de 2009

sus hijos para permitir que otros niños se puedan salvar, y dificulten así el desarrollo de las empresas que especulan con su esperanza.”³⁴³

También el Colegio Nacional de Ginecólogos y Obstetras reaccionó en contra de la propuesta, con un documento en el que afirmaban:

*“Los profesionales de la obstetricia afirmamos que esta propuesta no ofrece ningún interés terapéutico y va en contra de los principios de solidaridad, igualdad y justicia defendidos por las leyes de la Bioética. Esta propuesta no hace sino agravar el riesgo de caer en una verdadera deriva mercantilista.”*³⁴⁴

También la Agencia Francesa de la Biomedicina salió al paso con un comunicado de prensa en el que expresaban lo siguiente:

*“En un contexto donde han surgido informaciones sobre los posibles usos de la sangre de cordón en el futuro, la Agencia de Biomedicina quiere recordar el interés terapéutico actual de sangre de cordón. Guardar la sangre del cordón de su hijo en un banco [privado] para tratarlo con sus propias células en caso de que sufriera una enfermedad en el futuro es absolutamente inútil y actualmente no tiene ninguna base científica validada por el consenso de los expertos. Sin embargo, su sangre de cordón puede salvar la vida de otros pacientes con graves enfermedades de la sangre, como la leucemia, o ciertas enfermedades genéticas, como la enfermedad de células falciformes. Representa una verdadera alternativa terapéutica para aquellos pacientes que no encuentran médula ósea de donantes para el trasplante que necesitan.”*³⁴⁵

Durante el debate que se produjo en Francia con motivo de la revisión de diversas leyes bioéticas (1994 y 2004 800 del 6 de agosto) el diputado Jean Leonetti, como redactor de la comisión, formuló varias propuestas en relación con los bancos privados de SCU, encaminadas a impedir su autorización. Las más relevantes son las siguientes:

³⁴³ La Société Française de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire. La Société Française d'Hématologie. Appel a la vigilance sur les sociétés privées incitant à la conservation de sang de cordon à visée autologue (nota de prensa publicada el 12 de diciembre de 2009). La traducción es propia.

³⁴⁴ Colegio Nacional de Ginecólogos y Obstetras franceses. Non aux sociétés à but lucratif incitant à la conservation de sang de cordon à visée autologue, (Nota de prensa de 10 de diciembre de 2009). La traducción es propia.

³⁴⁵ Agence de la Biomédecine: Utilisation thérapeutique du sang de cordon: Une clarification s'impose. (Nota de prensa de 4 de febrero de 2010). La traducción es propia.

“Propuesta n.68: Invitar a la Agencia de la Biomedicina a llevar a cabo campañas de información para advertir al público contra la publicidad hecha a favor de la conservación autóloga de la sangre de cordón, cuyo interés terapéutico no está probado.

Propuesta n. 69: Desarrollar los bancos alogénicos de sangre de cordón.

Propuesta n. 70: Someter la recogida de células madre hematopoyéticas provenientes de la sangre del cordón umbilical a un régimen de consentimiento informado libre y expreso, a través de una información personalizada.”³⁴⁶

El proyecto de ley adoptado en primera lectura el 15 de febrero de 2011 insiste en la prohibición de los bancos privados y en la necesidad de garantizar el consentimiento informado de la madre antes de la recogida de la SCU:

“La recogida de células hematopoyéticas de médula ósea y sangre placentaria, así como de la sangre del cordón y la placenta pueden realizarse sólo con fines científicos o terapéuticos y a condición de que la mujer durante el embarazo otorgue el consentimiento por escrito a la recogida y el uso de estas células, tras recibir información sobre los objetivos de este uso. Este consentimiento es revocable sin forma y en cualquier momento. La recogida para fines terapéuticos se hace para uso anónimo, en beneficio de quien tenga necesidad de un trasplante. No obstante, puede dedicarse al propio niño o a sus hermanos en el caso de que exista una necesidad terapéutica debidamente justificada y comprobada.”³⁴⁷

En **Italia**, como se ha indicado, hay muchas restricciones para los bancos privados de SCU³⁴⁸. Una ley del Ministerio de Sanidad de año 2002 prohibía la existencia de bancos de

³⁴⁶ Leonetti J, Rapport d’information fait au nom de la mission d’information sur la révision des lois de bioéthique, 19 de enero de 2010, en <http://www.assemblee-nationale.fr/13/rap-info/i2235-t1.asp> [consultado el 18 de marzo 2012] La traducción es propia.

³⁴⁷ Assemblée Nationale. Projet de loi relatif à la bioéthique, adopté par l’assemblée nationale en première lecture, texte adopté n° 606 « Petite loi », 15 de febrero de 2011, art. 7

³⁴⁸ El Ministerio de Sanidad italiano publicó un resumen del Estado de la cuestión en su web [<http://www.salute.gov.it/speciali/piSpecialiNuova.jsp?id=86>, consultada el 19 de marzo de 2012]

sangre de cordón privados. No se permitía la conservación autóloga de SCU a no ser que existiera una indicación médica y se contara con autorización expresa para ello:

“E' vietata l'istituzione di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale presso strutture sanitarie private...”

La conservazione, presso le strutture pubbliche, quelle individuate dall'art. 18 della citata legge n. 107/1990 e quelle di cui all'accordo del 10 luglio 2003, di cellule staminali da cordone ombelicale per uso autologo, ove si renda necessario, e' soggetta a preventiva autorizzazione da parte delle regioni e non comporta oneri a carico del donatore”.³⁴⁹

En el año 2002 el Tribunal Administrativo Regional de Lazio ratificó dicha prohibición, al considerar que no había argumentos suficientes para dejar sin efecto la ley que prohibía el depósito privado de SCU:

*“In mancanza di una legge che espressamente disponga altrimenti, il donante non ha alcun diritto a destinare l'uso delle cellule a vantaggio suo, o di altri suoi familiari.”*³⁵⁰

Dicha prohibición fue también refrendada el 25 de febrero de 2004 con la publicación de una ordenanza el 25 de febrero de 2004³⁵¹. Los argumentos que se utilizan son principalmente que la sangre se considera un bien necesitado de tutela, por lo que solo puede ser manipulada por instituciones públicas o privadas. Dicho de otro modo, los individuos particulares no están autorizados a traficar con ella. Por otra parte, se considera que el depósito privado no cumple los criterios de costo y eficacia necesarios para proporcionar beneficios a expensas del servicio nacional de salud y no responde a las recomendaciones de las principales organizaciones internacionales de donantes, con la

³⁴⁹ Ordenanza del 11 de enero de 2002: "Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale", arts. 1.1 y 1.2. En el artículo 1.2 se establece los requisitos para la excepción a esta norma (en el caso de que exista indicación médica que aconseje conservar la SCU para uso autólogo del propio individuo), siempre que exista autorización expresa para ello y no suponga coste alguno para el individuo.

³⁵⁰ Tribunal de Lazio. Sentencia nº 12384 de fecha 11 de julio de 2002 [en <http://www.giustizia-amministrativa.it>], denegando la solicitud de derogación de la ordenanza de 11 de enero de 2002. El recurso había sido presentado por Maria Antonietta Cossio y Laura Colonna, que deseaban conservar la SCU de sus respectivos hijos con el banco Cryo-Cell.

³⁵¹ Ministero della Salute. Ordenanza 25 febrero 2004, Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale.

excepción hecha de el trasplante alogénico emparentado, cuando alguien sufre una enfermedad susceptible de trasplante con células madre de la SCU de su hermano compatible

Por tanto, en el país no se permite la conservación de SCU para uso autólogo eventual, ni siquiera en el caso de que existieran indicaciones médicas para ello. Sin embargo, deja una puerta abierta, al permitir que se importen y exporten unidades de SCU bajo la autorización del Ministerio de Sanidad. Este resquicio legal fue el aprovechado por los bancos privados europeos para ofrecer sus servicios en Italia.

El país había transpuesto la Directiva Europea 2004/23/CE referente a los requisitos para el procesamiento de células y tejidos mediante el Decreto Legislativo n.191 de 6 de noviembre de 2007³⁵². En este decreto se establecieron los estándares de calidad y de seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos, incluidas las células progenitoras hematopoyéticas presentes en la sangre del cordón umbilical., siguiendo las directrices marcadas por Europa:

*“Le disposizioni di cui al presente decreto legislativo si applicano anche alla donazione, alla raccolta, al controllo, alla conservazione di cellule staminali emopoietiche, ferme restando le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali”*³⁵³

El Ministerio de Sanidad mostró su preocupación desde el principio por la existencia de bancos privados de SCU. Como se ha señalado, los depósitos privados no estaban permitidos, al autorizarse solo la existencia de depósitos si las unidades en ellos depositadas lo eran con carácter altruista y para uso alogénico. Así, en el citado Decreto se estableció que los bancos de células y tejidos existentes hasta entonces debían lograr su autorización en un plazo máximo de 6 meses desde la promulgación del mismo:

³⁵² Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191, "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"

³⁵³ Id. Art. 2.2

*“Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti e le linee-guida per l'accreditamento, sulla base delle indicazioni all'uso fornite dal CNT, dal CNS e dalla Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle province autonome, per le rispettive competenze”*³⁵⁴.

La ley que regula actualmente la existencia de los BSCU en Italia es el Decreto de 18 noviembre 2009³⁵⁵ sobre el establecimiento de una red nacional de bancos para el almacenamiento de sangre del cordón umbilical, del Ministerio italiano de Sanidad. Como consecuencia de este decreto se establece en Italia la red de bancos de sangre de cordón (ITCBN), coordinados por el Centro Nacional de Transfusión (CNT), el cual coopera estrechamente con el Centro Nacional de Trasplantes. En 1993 se había creado el banco público de Milán (uno de los primeros del mundo, junto con Nueva York y Düsseldorf) y en 1995 se creó el registro nacional de PH italianos, el GRACE (Gruppo per la Raccolta e Amplificazione delle Cellule Ematopoietiche), que coordina las necesidades de trasplantes de PH de los ciudadanos italianos.

En abril de ese mismo año se aprobó un acuerdo entre el Gobierno, las regiones y provincias autónomas de Trento y Bolzano para permitir la exportación de muestras de sangre de cordón umbilical para uso autólogo³⁵⁶. El acuerdo permite la conservación de SCU para uso alogénico, siempre que se haga bajo el principio de solidaridad (es decir, no para uso autólogo eventual):

*“La conservazione del sangue da cordone ombelicale donato per uso allogenico a fini solidaristici rappresenta un interesse primario per il Servizio Sanitario Nazionale ed è consentita presso le strutture pubbliche ad esso dedicate.”*³⁵⁷

³⁵⁴ Id. Art. 6.1

³⁵⁵ Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Decreto 18 novembre 2009, Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale

³⁵⁶ Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sull'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo, n. 62/CSR de 29 de abril 2010 [en <http://www.statoregioni.it>]

³⁵⁷ Id, Considerando

También permite la conservación de SCU para beneficio de un hermano que en el momento de la recogida de la SCU sufra una enfermedad susceptible de trasplante:

*“È anche consentita, presso le strutture pubbliche, la conservazione di sangue del cordone ombelicale per uso “dedicato”, ovvero conservato esclusivamente per quel bambino o per quella famiglia, nella quale già esiste una patologia o il rischio di avere ulteriori figli affetti da malattie geneticamente determinate, riconosciuti essere suscettibili di un utilizzo scientificamente fondato e clinicamente appropriato di cellule staminali da sangue cordonale.”*³⁵⁸

Finalmente, también se permite la conservación de SCU para uso autólogo, tratándose de ciertas patologías específicas:

*“La conservazione del sangue cordonale per un possibile futuro uso personale (autologo), per la mancanza di protocolli terapeutici specifici su detto uso e di dati scientifici a sostegno di questa ipotesi in ordine, fra l'altro, alla funzionalità delle cellule dopo conservazione per molti anni o decenni, alla continuità ed affidabilità nel tempo dei programmi di conservazione, è ancora oggi gravata da rilevanti incertezze in ordine alla capacità di soddisfare eventuali esigenze terapeutiche future.”*³⁵⁹

En este acuerdo, como se ha indicado, se permite la exportación de SCU para uso privado eventual., siempre que sea el individuo el que corra con los costes y que se obtenga previamente la autorización preceptiva.

*“L’esportazione di campioni di sangue cordonale ad uso personale (autologo) per la conservazione presso banche operanti all’estero è autorizzata dalla Regione o Provincia Autonoma, che, secondo le proprie esigenze organizzative e operative, individuerà la struttura deputata al rilascio della autorizzazione medesima, sulla base di modalità operative omogenee...”*³⁶⁰

³⁵⁸ Id. Considerando

³⁵⁹ Id. Considerando

³⁶⁰ Id. Acuerdo n.2

Gracias a este acuerdo todos los bancos europeos trabajan en Italia y exportan a sus respectivos países las unidades recolectadas en maternidades italianas. La actividad es perfectamente lícita, siempre que se incluya en un registro que debe indicar los datos de los padres, el medio de transporte y destino de la muestra, así como los resultados de analíticas que indiquen la existencia o no de los virus de Hepatitis B, C y HIV en la sangre materna. Además de recordar que los costes asociados a la recogida de la SCU deben correr exclusivamente por parte de los depositantes, se posibilita a las autoridades locales a cobrar una tasa por cada extracción:

*“Le Regioni e Province autonome stabiliscono, nella piena autonomia gestionale, in base ai costi sostenuti relativamente alle operazioni svolte per il rilascio dell'autorizzazione e la raccolta del campione di sangue da cordone ombelicale, il pagamento di una adeguata tariffa da parte dei soggetti richiedenti.”*³⁶¹

Como consecuencia de este acuerdo se publicó un Decreto el mismo 18 de noviembre de 2009 con las disposiciones respecto a la conservación de células madre de sangre del cordón umbilical para uso autólogo o dirigido³⁶². Dicho Decreto refrendó los aspectos clave del Acuerdo descrito. Así, se autoriza la conservación de SCU en establecimientos públicos para uso alogénico:

*“E' consentita la conservazione di sangue da cordone ombelicale donato per uso allogeneico a fini solidaristici ai sensi dell'art. 3, comma 3, legge n. 219/2005”.*³⁶³

También se permite el depósito para uso autólogo e alogénico emparentado si existe un hermano que en el momento del nacimiento sufra una enfermedad para la que las células madre del cordón de su hermano pudieran ser clínicamente útiles:

“E' consentita la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso dedicato al neonato con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca prenatale, o per uso dedicato a consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta o pregressa, per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente

³⁶¹ Id. Acuerdo n.9

³⁶² Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Decreto 18 novembre 2009. Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo - dedicato. (09A15290) (G.U. Serie Generale n. 303 del 31 de diciembre de 2009)

³⁶³ Id. Art. 2.1

*appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria.”*³⁶⁴

También se permite el almacenamiento para uso autólogo en el caso de ciertas patologías, por existir antecedentes genéticos familiares:

*“E' altresì consentita la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso dedicato nel caso di famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria rilasciata da parte di un medico specialista nel relativo ambito clinico.”*³⁶⁵

En este último aspecto, se permite también para aquellas enfermedades que, si bien aún no se ha demostrado la utilidad de la SCU en su tratamiento, existen ensayos clínicos que permiten albergar esperanzas de que puedan ser tratadas en el futuro.

En los demás países europeos se permite el depósito privado de la SCU, con pequeñas diferencias y algunas restricciones.

Austria tiene una legislación sobre tejidos (Österreichisches Gewebesicherheitsgesetz) del 30 de marzo del 2008³⁶⁶. La sangre y los derivados sanguíneos están excluidos de la regulación por esta ley, con excepción de los progenitores hematopoyéticos, que se encuentran explícitamente incluidos. Anteriormente a la promulgación de esta norma, el marco legal para la recogida de la SCU en Austria se regía por la ley de medicamentos³⁶⁷, que obligaba a que la SCU solo pudiera recogerse de hospitales que estuvieran autorizados de acuerdo con los artículos 63 y 65 de la citada ley de medicamentos. Además, existía un requisito previo: El banco de destino debería estar autorizado también para procesamiento y criogenización de esas células, y siempre que se hiciera previa firma del documento de

³⁶⁴ Id. Art. 2.2

³⁶⁵ Id. Art. 2.3

³⁶⁶ Gewebesicherheitsgesetz - GSG, Federal Law Gazette I 2008/49

³⁶⁷ Arzneimittelgesetz – AMG

consentimiento informado. Todos los criterios para la recogida y procesamiento de la SCU se encuentran en un documento del 2001 donde se detallan los requisitos emanados de la ley de medicamentos, en lo que atañe a la SCU³⁶⁸.

Tras la promulgación de la ley del 2008 se endurecieron los requisitos, obligando a los hospitales a reportar a la Agencia Austriaca de Sanidad y Seguridad Alimentaria. Todos los hospitales de recogida deben reportar sus actividades³⁶⁹. Los bancos de SCU ya no necesitan un permiso según la ley de medicamentos³⁷⁰, sino un permiso específico como BSCU³⁷¹. Por otro lado, establece estrictos requisitos para garantizar que se obtiene previamente el consentimiento informado de la madre³⁷², que incluya aspectos tanto de la propia recogida como del uso posterior de la SCU.

También prohíbe explícitamente el beneficio (actual o futuro) y la promesa de cualquier tipo de beneficio futuro a los donantes de células o tejidos o a terceras personas a cambio de la donación³⁷³. No obstante, se permite una adecuada compensación por el lucro cesante y otros gastos justificables causados por el propio proceso de donación, así como la compensación por las molestias sufridas por el donante como consecuencia de la extracción del correspondiente tejido³⁷⁴.

Siguiendo las recomendaciones hechas por el Consejo Supremo de Salud en el 2003³⁷⁵, se insta a impedir la propaganda “agresiva” de los bancos comerciales en los hospitales y a evitar la compensación que los bancos puedan ofrecer a los ginecólogos a cambio de su recomendación. En este sentido, se insta a los servicios de ginecología a prohibir cualquier

³⁶⁸ Richtlinien zur transplantation von stammzellen teil iii: nabelschnurstammzellen (cord blood, cb) - gewinnung, lagerung, manipulation und anwendung, en http://www.stammzelle.at/pub_9.pdf [consultado el 18 de marzo 2012]

³⁶⁹ GSG, art. 37

³⁷⁰ Como exigía la ley de Medicamentos, en su art. 62.2. línea 4

³⁷¹ GSG, art. 22

³⁷² GSG, art. 4.3

³⁷³ GSG, art. 4.6

³⁷⁴ GSG, art. 4.7. Nótese que la ley está hecha pensando en todos los tipos de tejidos. Evidentemente, en el caso de la SCU, las molestias y dificultades derivadas de la donación del mismo son prácticamente inexistentes.

³⁷⁵ Conclusiones de la 10ª Asamblea del Consejo Supremo de Sanidad de fecha 24 de mayo de 2003.

tipo de publicidad acerca del depósito privado de SCU³⁷⁶ y a entregar solamente los folletos de publicidad publicados por el Ministerio de Sanidad. Para evitar la posibilidad de que los ginecólogos puedan sentirse interesados en conocer más acerca de las utilidades del depósito privado, también se exige en la ley que se restrinjan las oportunidades de contacto entre los ginecólogos que realizan las extracciones de SCU y los bancos privados estrictamente a las sesiones de formación técnica, y que sea el médico que atiende a la madre el único que pueda informarla acerca de la utilidad de la SCU³⁷⁷.

Es de destacar que Austria tiene un único banco público de SCU en Linz, mientras que operan en su territorio varios bancos privados.

En **Alemania** las leyes federales obligan a los BSCU a trabajar siguiendo SOP (Standard Operations Procedures) y bajo normas GMP (Good Manufacturing Practices)³⁷⁸. El uso de dichas normas buscaba garantizar la seguridad y disminuir los riesgos. Al no existir regulación específica europea para la SCU, al comenzar en el país sus actividades los bancos se decidió aplicarles los mismos estrictos requisitos que se aplican a los fabricantes de medicamentos. De este modo, los criterios de simplificación legislativa hicieron que se considerara que la SCU es un medicamento, por el hecho de haber sido procesada bajo tales normas. Ante la ausencia de normas mejores, procesar la SCU bajo condiciones GMP garantiza la calidad del producto final.³⁷⁹

El 15 de abril de 1999 la Cámara Federal de Médicos publicó la guía, que sigue vigente, sobre directrices para el trasplante de células madre de sangre del cordón

³⁷⁶ Siguiendo la lógica coherencia de las fuentes de las que mana la ley (que serán analizadas más adelante), se los denomina “bancos para uso autólogo”.

³⁷⁷ Pretensiones, todas, harto pueriles, que asumen la mala fe de los bancos privados y tratan de limitar su capacidad de influencia prohibiéndoles el contacto con los ginecólogos...

³⁷⁸ Buenas Prácticas en la Fabricación. Se trata de normas aplicables a las operaciones de fabricación de medicamentos, cosméticos, productos médicos, alimentos y drogas, en sus formas definitivas de venta al público incluyendo los procesos a gran escala en hospitales y la preparación de suministros para el uso de ensayos clínicos, para el caso de medicamentos.

³⁷⁹ Los principales riesgos inherentes a la fabricación de medicamentos tienen que ver con contaminaciones cruzadas y mezclas de componentes o productos, y la equivocación al etiquetar el producto final. Por eso la OMS publicó una guía sobre buenas prácticas de fabricación de medicamentos (WHO, Quality assurance of pharmaceuticals: A compendium of guidelines and related materials, 2 (2ª edición) disponible en http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QualityAssurancePharmVol2.pdf, [consultado el 23 de marzo de 2012]

umbilical³⁸⁰. En el prefacio de la misma se reconoce que hasta aquel momento se habían utilizado principalmente MO y SP para tratar enfermedades de índole hematológico. La utilización de ambas fuentes de PH se encontraba entonces regulada por sendas directrices de 1994³⁸¹ y 1997³⁸². Tras el descubrimiento de la utilidad terapéutica de la SCU se hacía necesario regular los aspectos médicos y éticos a ella asociados. Por eso se publicaron en 1999 estas directrices a fin de cubrir este hueco normativo. Ante la ausencia de otras indicaciones, se decidió que la actividad de trasplantes de SCU se regulara bajo normas GMP:

“Transplantate aus Nabelschnurblut (CB) sind Arzneimittel und unterliegen den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG). Die Entwicklung, Herstellung oder klinische Prüfung ist gemäß § 67 AMG vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Landesbehörde anzuzeigen. Werden Transplantate zum Zwecke der Abgabe an andere hergestellt, ist nach § 13 AMG eine Herstellungserlaubnis erforderlich. Die Herstellungserlaubnis muß bei der zuständigen Landesbehörde beantragt werden. Die Voraussetzungen für die Erteilung einer Herstellungserlaubnis sind in den §§ 14, 15 AMG geregelt. Personen mit der nach AMG erforderlichen Sachkenntnis müssen als Herstellungsleiter, Kontrolleur und Vertriebsleiter benannt werden. Bei der Präparation von Transplantaten aus CB sind die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV) und der Leitfaden einer guten Herstellungspraxis für Arzneimittel (GMP) zu berücksichtigen.”*³⁸³

Esta directriz hace referencia a la ley de operativa de las compañías farmacéuticas³⁸⁴ y a la directiva de la comisión por la que se regula la producción de medicamentos bajo

³⁸⁰ Bundesärztekammer, Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut, 1999

³⁸¹ Richtlinien für die allogene Knochenmarktransplantation mit nichtverwandten Spendern (“Directrices para el trasplante alogénico de médula ósea con donantes no emparentados”)

³⁸² Richtlinien zur Transplantation peripherer Blutstammzellen (“Directrices para el trasplante de sangre periférica de células madre”)

³⁸³ Bundesärztekammer, Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut, (1999), 1.3. En el citado artículo se indica que en la preparación de los trasplantes de SCU se debe seguir la regulación para las compañías farmacéuticas y la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos (GMP).

³⁸⁴ Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV). BGBl I, 1994, 2071 y ss.

normas GMP³⁸⁵. De este modo, adelantándose a la normativa europea, Alemania decidió aplicar la ley de medicamentos³⁸⁶ al procesamiento de SCU.

Sólo se puede donar la SCU en un 7% de los hospitales alemanes. Pero, en cualquier caso, la normativa para la recolección, transporte y procesamiento es muy estricta. Tiene, no obstante, un aspecto incongruente, que resulta un claro punto débil en la política de calidad que se pretende: No aplica los mismos criterios en el caso de que la muestra vaya a ser exportada para ser procesada en otro laboratorio fuera del país.

Polonia cumple con todos los requerimientos europeos. De hecho, es sede de PBKM, el 4º banco por tamaño en Europa, que procesa casi 8.000 unidades al año y es uno de los pocos del mundo en poseer la acreditación de la asociación americana de bancos de sangre (AABB). También existen varios bancos públicos, aunque con escasa actividad debido a la falta de recursos para su desarrollo. Sólo el Servicio Nacional de Transfusiones está autorizado para comercializar hemoderivados. Según informan en su página web³⁸⁷, en abril del 2011 inauguraron un banco público de SCU, que inicialmente recoge donaciones tan solo del Hospital Clínico Niño Jesús, en Varsovia, donde tienen sus instalaciones de procesamiento.

En el **Reino Unido**, la ley de Tejidos Humanos del 2004³⁸⁸ creó el Human Tissue Authority (HTA) para regular la recogida de la SCU en el país. El 1 de septiembre del 2006 entró en vigor para Inglaterra, Gales e Irlanda del Norte. Escocia promulgó su propia ley de Tejidos Humanos también en el 2006. El objetivo de esta ley es regular todas las actividades que tienen que ver con la recogida, almacenamiento y utilización de partes del cuerpo humano, órganos y tejidos. La ley especifica los diferentes documentos de consentimiento informado que hacen falta según el tejido, y si es ex-vivo o no. También se

³⁸⁵ Richtlinie der Kommission zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel (91/356/EWG) vom 13. 06. 91

³⁸⁶ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz). BGBl 1994; I: 3018

³⁸⁷ <http://www.pbkm.pl/>, consultado el 04/02/2012

³⁸⁸ Human Tissue Act 2004

preocupa de lo que denomina como “robo de DNA”: El análisis del ADN de una persona a partir de un trozo de su tejido sin el conocimiento de esta.

De acuerdo con el HTA³⁸⁹, desde el 5 de julio del 2008 la persona que realice la recogida de la SCU debe tener una licencia de HTA, o bien una autorización de un establecimiento acreditado por el HTA³⁹⁰. Se trata de garantizar que la recogida de SCU se realiza de forma segura y con la mínima contaminación posible. Según explican desde el HTA, la obligación de que la recogida de SCU la realice una persona acreditada busca minimizar los riesgos para la madre y el niño. La madre debe conocer los riesgos, beneficios y opciones con anterioridad a la recogida del cordón. Por eso requiere como elemento clave que la madre haya firmado un documento de consentimiento informado. La insistencia en que sea una persona acreditada la que realice la recogida la justifican en que de esa manera se puede garantizar mejor la calidad de la muestra y su trazabilidad:

“Los padres que deseen conservar en un banco público o privado la SCU de sus hijos en el momento del parto deben comentarlo con su médico con tiempo suficiente antes del parto. Si después de ser informados deciden continuar adelante, deben asegurarse de realizar los trámites precisos para que la recogida la realice una persona autorizada específicamente para ello. Si el hospital no está autorizado, es posible encargar la flebotomía a una persona que sí tenga la licencia del HTA (si tiene una licencia de un establecimiento que sí esté autorizado). Sin embargo, esto suele requerir que se organice con tiempo suficiente antes del parto.

*Aunque la responsabilidad inicial es del hospital y del banco (o de los que actúen en su nombre) los padres deben asegurarse de conocer bien los requerimientos legales y no deben actuar fuera de la ley. Por ejemplo, solicitando a la matrona no-autorizada que sea ella quien realice la extracción de la SCU. La recogida de la sangre del cordón, al igual que cualquier otro procedimiento médico, no está exento de riesgos, y por ello es esencial que sea realizado solo por personal autorizado”*³⁹¹

³⁸⁹ En <http://www.hta.gov.uk/licensingandinspections/sectorspecificinformation/stemcellsandcordblood.cfm> se encuentra la información del HTA sobre aspectos legales de células madre y SCU [acceso 18 de marzo 2012]

³⁹⁰ Denominado TPA (Third Party Agreement)

³⁹¹ En <http://www.hta.gov.uk/licensingandinspections/sectorspecificinformation/stemcellsandcordblood.cfm> [acceso 18 de marzo 2012]. Nótese la insistencia en que sea una persona autorizada la que realice la

Además, el HTA ha elaborado un documento donde desarrolla los puntos críticos en lo que hace a la recogida, analíticas, procesamiento, almacenamiento, importación y exportación, distribución y acuerdos con terceros, en lo que hace a la SCU³⁹².

En el Reino Unido hay tres bancos públicos: El Nacional Health Service Cord Blood Bank (antiguo Banco de SCU de Londres), El BSCU de la Universidad de Newcastle y el BSCU de Irlanda del Norte. Hay también un cuarto banco público en Escocia que aún no ha iniciado sus operaciones. Las unidades que recogen procedentes de donaciones se registran en el British Bone Marrow Registry (BBMR), y de ahí son incluidas en los registros internacionales (Netcord, BMDW, etc.). Algunos hospitales también recogen donaciones de SCU, pero las utilizan para sus propios fines de investigación y no incluyen esas muestras en los registros públicos.

También es destacable el hecho de que en el Reino Unido existe un registro de donantes de médula ósea, el Anthony Nolan Trust, creado en 1974 por la madre de Anthony Nolan, un niño afectado por la enfermedad de Wiskott Aldrich, que necesitaba un trasplante de médula y no encontraba donantes compatibles. Hoy, la fundación tiene cerca de 400.000 donantes inscritos. Este banco, situado en Nottingham, tan sólo recibe donaciones de SCU del King's College Hospital, en el sur de Londres. La importancia que tiene es que es el centro de referencia para importar unidades con las que tratar enfermos en el Reino Unido. Sólo en 2008 importaron 77 unidades. Por el número total de unidades de PH disponibles, se sitúa en el 5º lugar de la lista mundial de registros de PH (MO + SCU), incluso por encima del registro público de Inglaterra, el British Bone Marrow Registry, con 310.000. Su objetivo es llegar a las 15.000 unidades de SCU para el año 2014³⁹³.

Además existen en UK varios bancos privados, como Future Health Technologies (que tiene laboratorio propio en Nottingham y delegaciones por toda Europa y muchos países de Oriente próximo), Smart Cells, Cells4Life, BioVault (con laboratorio en

extracción de la SCU. Incluso asustando a los padres con los riesgos (?) asociados con la recogida de la SCU. En realidad se pretende garantizar la trazabilidad absoluta de las unidades de SCU, forzando a que solo las personas con autorización específica puedan efectuar su recolección.

³⁹² Disponible en http://www.hta.gov.uk/_db/_documents/Cord_Blood_Guidance_Document.pdf [acceso 18 de marzo 2012]

³⁹³ Según afirman en su página web <http://www.anthonynolan.org/What-we-do/Cord-blood.aspx>

Plymouth) y Virgin Health Bank. El caso de este último merece un comentario aparte, por lo novedoso de su propuesta. Virgen, parte del emporio de empresas propiedad de Richard Branson, se compromete a donar todos los beneficios que consiga a programas encaminados a lograr avanzar en el conocimiento de las utilidades de la SCU para tratar todo tipo de enfermedades. Su modelo consiste en dividir cada muestra en dos partes. La familia conserva la propiedad del 20% de la muestra, almacenada en una bolsa, mientras que el 80% restante se almacena en otra bolsa diferente y se inscribe en el registro público de donantes, para que pueda ser accesible a cualquier persona.

En **España** existen 7 bancos de carácter público. Los últimos datos del cierre del año 2011 indican que en España disponemos de 52.377 unidades de SCU en los diferentes bancos públicos (frente a 47.324 del año 2010). Los detalles por banco son los siguientes:³⁹⁴

- Banco de Cordón CRTS (Málaga): 19.942
- Banco de Cordón de Barcelona: 15.414
- Banco de Cordón CTS (Madrid): 6.037
- Banco de Cordón CTS (Galicia): 5.690
- Banco de Cordón - Comunidad Valenciana: 4.494
- Banco de Cordón - Hospital Universitario de Tenerife: 455
- Banco de Cordón del País Vasco: 293
- VidaCord: 50
- Ivida: 2

³⁹⁴ Según la memoria de actividades de 2011 de la ONT, en: http://www.fcarreras.org/es/memorias-anuales_45810, [consultado el 14/04/2012]

Los bancos públicos se han activado en los últimos años, debido a la presión que la proliferación de bancos privados ha originado en el sistema. El Banc de Sang i Teixits de Barcelona es el que ha estado más activo, procurando a través del programa Concordia acuerdos con Comunidades Autónomas donde no existe capacidad suficiente para crear un banco propio. Forma parte del conjunto de programas de obtención de sangre de cordón impulsados por las respectivas Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas de Aragón, Baleares, Cataluña, Extremadura, Navarra, Cantabria, La Rioja y el Principado de Andorra. El sistema que siguen es que la Comunidad Autónoma asociada se hace cargo de los costes del dispositivo, formación del personal, acreditación del hospital y transporte de la muestra hasta el Banco de Barcelona. Una vez allí, ya es el banco catalán quien se encarga de realizar el procesamiento de la muestra y su conservación en nitrógeno líquido. Merced a un sistema poco transparente (por lo que podría suponer de mala imagen si fuera de conocimiento público) las unidades de SCU donadas son vendidas por el banco a los hospitales que las requieren para utilizarlas en trasplante³⁹⁵. Cuando la muestra es requerida, el BST cobra 23.000 € por entregar la unidad, cantidad que reparte a partes iguales con la Comunidad Autónoma de origen de la misma³⁹⁶. De este modo es como ha logrado la espectacular cifra de donantes del año anterior.

Según cifras del REDMO, en el 2010 el banco de Barcelona utilizó 235 unidades de su inventario para trasplante. 60 de ellas para pacientes españoles y 175 para pacientes extranjeros, respondiendo a peticiones realizadas por otros registros. Los datos del 2011 muestran una ligera disminución en el número de trasplantes realizados desde este banco. Así, en total se utilizaron un 9% menos de unidades que el año 2010 (312, frente a 343).

³⁹⁵ Es sorprendente que los bancos públicos puedan hacerlo, siendo así que explícitamente el RD 1301/2006 prohíbe el lucro al señalar que *“las actividades de los establecimientos de tejidos no tendrán carácter lucrativo, y exclusivamente podrán repercutirse los costes efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas.”* (RD 1301/2006, art. 3.5. Evidentemente, el pago que se exige tiene como objeto compensar los costes derivados de su obtención y almacenamiento. Pero a la vez se critica la existencia de los bancos privados, basándose en que no cumplen este requisito legal, ya que “cobran” por sus actividades.

³⁹⁶ En http://www.bancsang.net/media/pdf/tarifes/components_sanguinis_2009.pdf, el Banco de Sangre y Tejidos publica sus tarifas (“lista de precios”, se llaman), donde incluyen los siguientes precios:

- Reserva de unidad de sangre de cordón: 1.491,71 €.
- Entrega de unidad de sangre de cordón: 23.000 € (la cantidad de reserva se descuenta del pago total, si finalmente el hospital que hizo la petición decide utilizar la unidad reservada).
- Expansión ex-vivo de PH de SCU para trasplante: 7.204,25 €.
- Entrega de unidad de sangre de cordón (no para uso clínico): 53,20 €)

En particular, el banco de SCU de Barcelona utilizó 209 unidades: 65 para pacientes nacionales y 144 para pacientes extranjeros. Si bien en el año 2010 se había producido un aumento espectacular de unidades utilizadas por el banco de SCU de Barcelona (235, comparado con las 142 del año anterior), en el 2011, como se ha indicado, la cifra disminuyó.

Unidades de SCU suministradas durante 2011			
Por banco de origen			
Banco de origen	Pacientes nacionales*	Pacientes extranjeros	Total
Barcelona	65* (60)	144 (175)	209 (235)
Málaga	9* (7)	54 (45)	63(52)
Madrid	0 (2)	18 (19)	18 (21)
Valencia	3* (3)	10 (16)	13 (19)
Galicia	2(0)	6 (15)	8 (15)
País Vasco	0	1 (0)	1 (0)
Tenerife	0	0 (1)	0 (1)
Vidacord	0	0	0
Ivida	0	0	0
Total	79 (72)	233 (271)	312 (343)

Fig. 4. Unidades de SCU trasplantadas durante 2011
Fuente: Memoria REDMO 2011

También es sorprendente la gran diferencia respecto al banco de Málaga, que tan solo realiza 63 trasplantes. Sobre todo teniendo en cuenta que el banco de Málaga almacena 19.942 unidades, siendo el número uno de España en cuanto al número de unidades, mientras que Barcelona tiene 15.414 unidades.³⁹⁷

Además de los bancos públicos existen varias empresas privadas dedicadas a este mercado. Con la excepción de VidaCord e IVIDA, todas las demás son meras comercializadoras del servicio. Su trabajo consiste en transportar la sangre fresca desde el hospital hasta el laboratorio extranjero con el que tienen un convenio, y cobrar una comisión por la labor de intermediación. Existe otro banco más que también posea

³⁹⁷ Esto hace una tasa de 1.4% de unidades utilizadas para Barcelona, frente al 0,3% de Málaga

autorización en España (Criocord). Pero en este caso la autorización era del laboratorio que uno de los socios de la empresa, Unilabs, tenía para su laboratorio. Sin embargo, Criocord no procesa las unidades en España, sino que envía, como las demás empresas, la sangre fresca a procesar en el extranjero. En su caso concreto, a Bélgica, donde la matriz Cryosave tiene sus instalaciones. Además, Unilabs ya no es accionista de la empresa y su acreditación como BSCU ha caducado.

Debido a la especial legislación española, que obliga a que las muestras depositadas en España queden a disposición universal, ninguna empresa, salvo VidaCord e IVIDA, ha establecido un laboratorio con depósito en nuestro país. Todos los demás envían la sangre fresca a procesar fuera. Ello favorece la ausencia de control nacional sobre la actividad, pues aunque en teoría debería existir un acuerdo entre la maternidad y el banco, en la práctica en los hospitales privados se realiza la extracción para cualquier empresa que haya contratado la madre. De hecho, la mayoría de hospitales privados aceptan realizar la recogida sin firmar ningún convenio con el banco. Desde su perspectiva, se trata de una cuestión particular entre el banco y la familia, en la que el hospital hace de mero facilitador (ni siquiera intermediario). Es realmente el ginecólogo el prescriptor y quien puede negarse a realizar la recogida. Pero cuando se trata de partos en hospitales privados, donde el ginecólogo va a cobrar a la embarazada por atender los trabajos el parto, pocos profesionales le niegan un servicio que ella pide. Por eso, en función de la capacidad de marketing de cada empresa, aunque al ginecólogo privado le de menos confianza una empresa que otra, por regla general no impide la contratación, y termina realizando la recogida. Como se puede observar, el espíritu de la ley, que buscaba asegurar unos niveles de calidad y control, se ve completamente contradicho por la práctica, producto igualmente de la misma ley.

4. Marco legal en Europa

La normativa que rige el funcionamiento de los BSCU en Europa se basa fundamentalmente en las directivas 2004/23/CE y 2006/17/CE. En España ambas están traspuestas a raíz de la promulgación del RD 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos

humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Dado que la actividad de los BSCU es relativamente reciente, las autoridades han ido por detrás, tratando de resolver los problemas que su crecimiento e implantación iban generando. No todos los países tienen la misma consideración respecto a la SCU. Para algunos es un tejido hematológico. En este caso, es de aplicación la citada directiva 2004/23/CE, que debe ser transpuesta a la legislación local. Otros, sin embargo, dan un paso más y la consideran un medicamento de terapia avanzada (dado que son células que van a ser utilizadas como terapia en humanos). En este caso es de aplicación el reglamento 1394/2007/EC del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de noviembre de 2007 sobre medicamentos de terapia avanzada, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004, que establece normas específicas para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia de los medicamentos de terapia avanzada. Esta directiva define «medicamento de terapia avanzada» (en lo que respecta a las células progenitoras hematopoyéticas de la SCU), como un medicamento de terapia celular somática, tal como se define en el anexo I, parte IV, de la Directiva 2001/83/CE³⁹⁸

4.1. Directiva 2004/23/EC

La primera directiva que aparece es la 2004/23/CE de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

En 1998, el Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías (GEE) había indicado que era urgente efectuar un control de las condiciones de circulación de las células y los tejidos humanos, cuya donación, anónima y gratuita, debía seguir siendo básicamente un acto voluntario a fin de respetar la dignidad humana. Además, la utilización creciente de células y tejidos humanos en los tratamientos terapéuticos (cirugía

³⁹⁸ Reglamento 1394/2007/EC del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de noviembre de 2007 sobre medicamentos de terapia avanzada, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004, art. 2.1.a

reconstructora, tratamiento del cáncer o de la diabetes), así como el incremento de los intercambios intracomunitarios de dichas sustancias, hacían necesario definir una base reglamentaria mínima que garantizara estos principios.

*“El trasplante de células y tejidos humanos es un sector de la medicina que registra un fuerte crecimiento y entraña grandes oportunidades para el tratamiento de enfermedades hasta ahora incurables. Debe garantizarse la calidad y seguridad de estas sustancias, en particular a fin de evitar la transmisión de enfermedades.”*³⁹⁹

Por ello, la directiva comunitaria establece unos requisitos para los establecimientos de tejidos, que deben ser autorizados por los organismos competentes. Se buscaba garantizar la trazabilidad de los tejidos, y que las importaciones y exportaciones de tejidos cumplieran unos mínimos requisitos de calidad y seguridad. Hasta entonces esta acreditación se había organizado de forma interna por los propios biobancos, a través de acreditaciones internas (fundamentalmente AABB en el ámbito americano y Netcord en el europeo y asiático). La directiva 2004/23/CE, por tanto, establece unos principios clave para la donación de células y tejidos, como la voluntariedad y no remuneración de los mismos:

*“A priori, los programas de aplicación de tejidos y células deben basarse en el principio de la voluntariedad de las donaciones y la no remuneración, el anonimato del donante y el receptor, el altruismo del donante y la solidaridad entre donante y receptor...”*⁴⁰⁰

Igualmente establece la obligatoriedad de la información al donante, a través del documento de Consentimiento Informado, así como los criterios en cuanto a selección y evaluación de donantes.

“1. Solamente se autorizará la obtención de células y tejidos humanos cuando se hayan cumplido todos los requisitos sobre consentimiento o autorización que sean obligatorios y estén en vigor en el Estado miembro de que se trate.”

³⁹⁹ Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, considerando 1

⁴⁰⁰ Id. Considerando 18

*2. Los Estados miembros, con arreglo a su legislación nacional, tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que los donantes, sus allegados o las personas que faciliten la autorización en nombre de los donantes, reciban toda la información adecuada mencionada en el anexo.”*⁴⁰¹

Por último, establece los requisitos técnicos exigibles a los establecimientos dedicados al procesamiento y conservación de células y tejidos. En este sentido, en la Directiva se regula su autorización, exigiendo que se refiera a las actividades que puede emprender, a las condiciones que debe cumplir y a los métodos de preparación de tejidos y células que el establecimiento puede aplicar. También se les imponen obligaciones de registro e informe anual de actividades (que debe ser accesible al público), se obliga a las autoridades competentes a llevar un registro de establecimientos de tejidos y se imponen determinadas obligaciones relativas a la gestión de la calidad, a la necesidad de designar una persona responsable y al personal de que deben disponer.

También son objeto de regulación en la Directiva la distribución de células y tejidos por el establecimiento de tejidos y su importación y exportación, la inspección y control de las obligaciones que deben imponerse con arreglo a aquella y las sanciones que deben preverse.

Durante el proceso de adopción de ese texto, muchos eurodiputados, preocupados por la dimensión ética de la cuestión, trataron de incluir disposiciones mínimas, en particular en relación con la prohibición de la clonación humana y la garantía de que no pudiera practicarse ningún aborto para obtener tejidos fetales. En este campo la directiva dejó finalmente a la libertad de los estados miembros las consideraciones morales derivadas del asunto y su solución particular. Así, establece en los considerandos:

“La presente Directiva no debe interferir en las decisiones tomadas por los Estados miembros en relación con la utilización o no utilización de cualquier tipo específico de células humanas, incluidas las células germinales y las células progenitoras embrionarias. No obstante, si se autoriza en un Estado miembro un uso específico de estas células, la presente Directiva exigirá la aplicación de todas las disposiciones necesarias para proteger la salud pública, dados los riesgos específicos de estas

⁴⁰¹ Id. Art 13, 1 y 2

*células, sobre la base del conocimiento científico y de su naturaleza específica, y garantizar el respeto de los derechos fundamentales. Además, la presente Directiva no debe interferir en las disposiciones de los Estados miembros en las que se define el término jurídico de «persona» o «individuo».*⁴⁰²

4.2. Directiva 2006/17/CE

La segunda directiva Europea a que he hecho referencia, la 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos. Los europarlamentarios se preocuparon de especificar los requisitos en materia de obtención de células y tejidos humanos, los criterios de selección de donantes de células y tejidos, las pruebas de laboratorio necesarias para los donantes, los procedimientos de donación y obtención de células y tejidos y de su recepción en el centro de tejidos así como los requisitos para la distribución directa al receptor de células y tejidos específicos.

Nótese que ambas directivas hacen referencia a criterios de donación de células. Resulta lógico que se apliquen estos criterios a los bancos de SCU, puesto que se trata de garantizar las mejores condiciones, técnicas y éticas, por parte de los donantes y de los receptores. Sin embargo, cuando se trata de su aplicación a los bancos privados de SCU, donde la unidad se conserva para un potencial uso autólogo o alogénico dentro de la familia, se cae en el error de aplicar los mismos requisitos que a la donación. Lo cual resulta del todo contradictorio e innecesario. Con el agravante de que no sería necesario hacerlo, ya que para otros casos, la propia directriz establece una excepción al principio, cuando se refiere al uso de células reproductoras humanas dentro de la pareja:

“Con la excepción de la donación por la pareja de células reproductoras para uso directo, los Estados miembros velarán por que sólo se acredite, designe, autorice o

⁴⁰² Id. Considerando 12. Era necesario incluir este apartado para evitar las probables discusiones que habrían tenido lugar respecto a la diferente consideración que un término tan evidente como “persona” tiene en los diferentes ordenamientos jurídicos. Y en particular, para no interferir en las legislaciones que en prácticamente todos los países permiten de una u otra manera prácticas abortivas o de manipulación de embriones humanos.

*apruebe la obtención de células y tejidos humanos cuando se cumplan los requisitos establecidos en los apartados 2 a 12.”*⁴⁰³

La misma excepción podría haberse hecho para los depósitos privados de SCU, caso de que se hubiera visto necesario. Aunque en realidad, no era preciso, porque resulta evidente que se trata de realidades de diferente rango. No obstante lo cual, el término “donación autóloga”, que consagra el RD 1301/2006 ha encontrado arraigo en nuestro ordenamiento, convirtiéndose en término común entre los profesionales sanitarios.

4.3. Reglamento 1394/2007/CE

Los nuevos progresos científicos en biotecnología celular y molecular han conducido al desarrollo de lo que se conoce como terapias avanzadas, entre las que se incluyen la terapia génica, la terapia celular somática y la ingeniería tisular. Se trata de un campo emergente de las ciencias biomédicas que ofrece nuevas oportunidades para el tratamiento de enfermedades o disfunciones corporales humanas. Por eso se decidió regular estas actividades, conducentes a la fabricación de medicamentos para uso en humano⁴⁰⁴. Así pues, a lo largo de este Reglamento se establecen las normas específicas para la autorización de comercialización, el resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto, la supervisión mediante los comités de terapia avanzada y la farmacovigilancia de los medicamentos de terapia avanzada. El Reglamento establece normas específicas para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia de este tipo de medicamentos. Este reglamento es en el que se basan las aplicaciones biotecnológicas en las distintas fases del ensayo clínico. El propio reglamento establece una excepción, en la producción de medicamentos para una sola persona, dentro del ámbito hospitalario, y cuando no se hace a nivel industrial:

⁴⁰³ Id. Art. 2.1. La directiva establece una clara excepción en estos casos, en los que, si bien hay donación, no es para uso público, sino dentro de la familia. Resulta sorprendente que no se siga el mismo criterio en lo que hace al depósito privado de SCU, al que se le somete a lo que algunos como Marcelo Palacios denominan una expropiación celular.

⁴⁰⁴ Los medicamentos de este grupo se conocen como “Medicamentos de Terapia Avanzada”, concepto que engloba los medicamentos de terapia génica, los medicamentos de terapia celular somática, y los productos de ingeniería tisular, esto es, aquéllos que contienen o están formados por células o tejidos manipulados por ingeniería, y que se presenta, emplea o administra a las personas para regenerar, restaurar o reemplazar un tejido humano.

*“El presente Reglamento constituye una *lex specialis* que introduce disposiciones adicionales a las establecidas en la Directiva 2001/83/CE. El ámbito de aplicación del mismo debe ser la reglamentación de los medicamentos de terapia avanzada que estén destinados a ser comercializados en los Estados miembros y estén preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, de conformidad con el ámbito de aplicación general de la legislación farmacéutica comunitaria que se establece en el título II de la Directiva 2001/83/CE. Deben excluirse del ámbito del presente Reglamento los medicamentos de terapia avanzada preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y empleados en un mismo Estado miembro, en un hospital y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente, asegurando, al mismo tiempo, que no se menoscaban las normas comunitarias relativas a la calidad y la seguridad.”*⁴⁰⁵

Resulta crítico que los medicamentos de terapia avanzada se sometan a los mismos principios reguladores que otros tipos de medicamentos obtenidos mediante biotecnología. No obstante, como se reconoce en los considerandos del propio reglamento, los requisitos técnicos, en particular el tipo y la cantidad de datos sobre calidad, así como de datos preclínicos y clínicos necesarios para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del producto, pueden ser muy específicos⁴⁰⁶. En realidad, los requisitos que afectan a la SCU como medicamento de terapia avanzada se encuentran ya recogidos en una directiva anterior (2001/83/CE). En esta directiva se contemplan los requisitos para MTA por terapia génica y celular. Faltaban por perfilar los requisitos de los MTA de ingeniería de tejidos, que es lo que hace principalmente este reglamento.

5. Marco legal en España

⁴⁰⁵ Reglamento 1394/2007/EC del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de noviembre de 2007 sobre medicamentos de terapia avanzada, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004, considerando 6. El subrayado es propio.

⁴⁰⁶ Reglamento 1394/2007/EC, Considerando 13.

Entretanto, en España existía un vacío legal, que algunos interpretaban como la prohibición de existencia de los bancos privados de SCU. Varios BSCU extranjeros, fundamentalmente americanos, aprovechaban las posibilidades de internet para ofertar sus servicios a las familias. Dichos servicios no han variado mucho de los que, una vez aprobada la legislación, se siguen ofreciendo: La familia recibía un dispositivo de extracción una vez realizado un primer pago. La madre debía ir con el dispositivo al hospital, en el momento de dar a luz, y lo entregaba al ginecólogo en el momento del parto. Este realizaba la extracción y devolvía el dispositivo a la familia con la sangre recogida en una bolsa especial, quien a su vez lo entregaba a una empresa logística contratada por el banco para que fuera transportada hasta sus instalaciones. Una vez allí, la sangre era procesada y conservada. El principal problema era asegurar una eficiente cadena logística, para que la unidad llegara al laboratorio habiendo transcurrido el menor tiempo posible desde el momento del parto.

5.1. RD 411/1996

La primera referencia normativa de nuestro país aplicable a la sangre procedente de cordón umbilical es el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos. En él se consideraba la mencionada sangre dentro de la definición de “tejido humano”. En su Disposición Final Única se indican las excepciones a la norma, enumerándose los tejidos que quedan excluidos del ámbito de aquel Real Decreto. Entre ellos se encuentran el pelo, las uñas, la placenta y otros productos humanos de desecho. Y se hace referencia expresa en la letra f) de dicha Disposición Final Única, a que entre los productos de desecho no se encontraba la sangre del cordón umbilical:

“El cordón umbilical y los progenitores hematopoyéticos obtenidos a su través, no se consideran, a estos efectos, productos de desecho.”⁴⁰⁷”

Según explica Rebeca Vázquez⁴⁰⁸, esta norma, ya derogada (al ser sustituida por el RD 1301/2006 que realizaba en nuestro país la transposición de la Directiva Europea

⁴⁰⁷ Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos. Disposición Final Única, f)

2004/23/CE) sustentaba la donación en los principios de confidencialidad⁴⁰⁹, voluntariedad, altruismo y gratuidad, así como en el carácter general de su promoción⁴¹⁰. Su finalidad debía ser terapéutica⁴¹¹ y sólo podían donar células o tejidos quienes estuviesen capacitados para otorgar su consentimiento informado⁴¹², a excepción de los menores que, entre otros tejidos, podían ser donantes de residuos quirúrgicos⁴¹³. La obtención se debía realizar únicamente en aquellos centros que, cumpliendo determinados requisitos, obtuvieran la preceptiva licencia⁴¹⁴.

De acuerdo con su enunciado, las actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento, control de calidad, distribución y transporte, según este RD, tienen que llevarse a cabo en bancos de tejidos autorizados que reúnan ciertas condiciones⁴¹⁵. En su funcionamiento, dichos establecimientos están obligados a garantizar el máximo aprovechamiento de los tejidos y la distribución equitativa de los mismos en supuestos de escasez⁴¹⁶. Sus actividades deben carecer de ánimo de lucro⁴¹⁷ y se prohíbe la publicidad de bancos concretos⁴¹⁸. Es precisamente de este término de donde se deduce que los bancos privados quedaban prohibidos en España, si bien este extremo no resulta evidente ni explícito en el RD. La realidad, no obstante, es que los pocos padres que deseaban conservar para uso propio la sangre del cordón de sus hijos en el momento del parto recurrían a establecimientos situados fuera de nuestras fronteras para hacerlo. En parte, también, debido a la inexistencia de bancos privados en nuestro país.

⁴⁰⁸ Vázquez R, El régimen jurídico español de la sangre del cordón umbilical, Revista de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso XXVIII (Valparaíso, Chile, 1er Semestre de 2007) 119 - 138

⁴⁰⁹ Para evitar la identificación del donante (Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos, art. 3)

⁴¹⁰ Id. Art. 4.1.

⁴¹¹ Aunque, si provienen de donantes fallecidos, también se permite el uso científico

⁴¹² Id. Art. 7.1.

⁴¹³ Id. Art. 7.2. A mi entender, claramente el cordón umbilical se encuentra dentro de este grupo

⁴¹⁴ Id. Art. 11.1.

⁴¹⁵ Id. Art. 15

⁴¹⁶ Id. Art. 16.1.

⁴¹⁷ “[...] *debiendo existir exclusivamente la compensación de los gastos derivados de su actividad*” (Id. art. 5.3). En aplicación de este principio, “*las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma establecerán el régimen de compensaciones económicas que podrán aplicar los Bancos de Tejidos para cubrir los gastos de su actividad*” (art. 16.3). Este principio es el origen de muchas confusiones en la gente común, que desconoce que en la práctica, este sistema de compensaciones equivale a los beneficios de una empresa con ánimo de lucro.

⁴¹⁸ Id. Art. 4.3.

La salida de nuestro país de un tejido debía ser solicitada por el responsable del banco al Ministerio de Sanidad y Consumo. El Ministerio lo autorizaría siempre que, o bien existiese suficiente tejido de ese tipo en España, o bien el paciente beneficiario lo necesitase de forma urgente⁴¹⁹. En cuanto a la recepción del tejido, quedaba igualmente sometida a los principios de confidencialidad, y gratuidad⁴²⁰, y se excluía la promoción de las donaciones en beneficio de personas concretas⁴²¹. Asimismo, antes de la intervención, el receptor debía prestar su consentimiento por escrito. La implantación sólo podía practicarse en centros acreditados⁴²² que cumpliesen unos requisitos mínimos de carácter general y otros de carácter específico⁴²³. Como ventaja, únicamente estos establecimientos tenían acceso a los tejidos almacenados en los bancos⁴²⁴.

Este Real Decreto, aún haciendo referencia a la sangre de cordón umbilical y a los bancos de sangre como Bancos de Tejidos, no contempla expresamente la posibilidad de bancos de carácter autólogo o alogénico intrafamiliar, aunque tampoco lo impide. La ley se mantuvo vigente hasta el 12 de noviembre de 2006, fecha de entrada en vigor del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. (BOE. núm. 270, de 11 de noviembre de 2006).

5.2. El intento de aprobación de bancos privados por parte de la Comunidad de Madrid

⁴¹⁹ Id. Art. 20. Evidentemente, en el caso de un banco de SCU este punto resulta superfluo, ya que la unidad se conserva precisamente para un uso autólogo eventual. Normalmente, cuando se produce su procesamiento y crío preservación no se conoce si será finalmente utilizada o no. Caso harto diferente de un banco público, donde la unidad debe estar a disposición de cualquier paciente que la precise. Resulta más entendible que en este caso haya que justificar la salida del tejido de nuestro país.

⁴²⁰ “No se exigirá al receptor precio alguno por el tejido implantado” (Id. art. 5.1)

⁴²¹ Id. Art. 4.3

⁴²² Id. Art. 10

⁴²³ Id. Art. 12 y 13

⁴²⁴ Id. Art. 18.

La recogida para su procesamiento y conservación de las células madre presentes en la SCU no dejaba de ser un servicio minoritario, reservado a las familias más pudientes y conocedoras de los últimos avances científicos. Hasta que el 31 de octubre de 2005 nació la Infanta Leonor, hija de los Príncipes de España. El Príncipe Felipe, en una célebre comparecencia ante la prensa, sorprendió a todos al comunicar que habían decidido guardar la sangre del cordón umbilical de la pequeña Leonor. Según un portavoz de la Casa Real, *“el equipo médico que atendió el parto de la Princesa de Asturias (dirigido por el doctor Recasens) propuso a los Príncipes llevar a cabo esta práctica sanitaria y ellos aceptaron”*. Como no existían en ese momento empresas de este tipo en España, los Príncipes eligieron el banco privado Cord Blood Registry, en EEUU para que fuera allí conservada la SCU de la Infanta Leonor. Es de imaginar que el comunicado del Príncipe levantó ampollas en las autoridades sanitarias. Lo cierto es que también despertó el interés de la población, que de forma masiva empezó a interesarse por este novedoso sistema. Por ello la Comunidad de Madrid decidió publicar el Decreto 28/2006, de 23 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula la constitución y régimen de funcionamiento de los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical. En la exposición de motivos del citado Decreto se indica lo siguiente:

“Teniendo en cuenta que no existe regulación concreta y precisa respecto a los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical, se estima necesario proceder a la misma con el fin, no solo de responder a una necesidad, sino y además, con la voluntad de situar a la región de Madrid al mismo nivel que los países de nuestro entorno, puesto que depósitos privados de cordón umbilical funcionan ya en países como el Reino Unido, Dinamarca, Holanda, Alemania, Polonia, Chipre, Grecia, Hungría y Austria, por citar solo los Estados de la Unión Europea”.⁴²⁵

Más adelante en su articulado se establece que *“podrán autorizarse como depósitos de sangre procedente de cordón umbilical aquellos centros, servicios o establecimientos sanitarios que tengan como finalidad el depósito, procesamiento, criopreservación, almacenamiento y el control de calidad de la sangre procedente de cordón umbilical para*

⁴²⁵ Comunidad de Madrid, Decreto 28/2006, de 23 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula la constitución y régimen de funcionamiento de los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical, exposición de motivos

su utilización terapéutica, sin perjuicio de las investigaciones que puedan realizarse de forma adicional.”⁴²⁶

En el Decreto Autonómico citado se establecen los siguientes criterios, que son de aplicación a los depósitos privados de progenitores hematopoyéticos:

- Los depósitos deben ser autorizados por la Consejería de Sanidad y Consumo.
- Debe quedar constancia del carácter voluntario del depósito, sin perjuicio del precio o compensación por los mismos.
- Se debe informar a los clientes sobre los aspectos clínicos más relevantes, tales como la posibilidad de su uso para la investigación, las indicaciones según el estado actual de la ciencia, el tiempo durante el cual permanecerá depositada o almacenada la muestra, etc.
- Se exigirá de la madre la firma de un documento de consentimiento informado libre, consciente y por escrito.

Poco después se publicó la Orden 837/2006, de 6 de abril, de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los requisitos necesarios para la autorización y acreditación de los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid. Teniendo en cuenta la Directiva 2004/23/CE, en esta Orden se regularon los requisitos necesarios para la autorización y acreditación de los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.

Sin embargo, el Ministerio de Sanidad, alegando su competencia exclusiva sobre la regulación de normativa básica sobre banco de sangre de cordón umbilical, y negando la existencia de un vacío legal, solicitó la suspensión del Decreto Autonómico 28/2006 ante el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid y la nulidad, tanto del Decreto como de la Orden 837/2006. Asimismo, promovió la promulgación del RD 1301/2006 de 10 de noviembre (BOE 11 de noviembre) por el que se admite (y regula) expresamente, la existencia de Bancos Privados de Sangre de Cordón Umbilical entendidos como

⁴²⁶ id., art. 2.1

establecimiento de tejidos. Real Decreto que sustituye y deroga el Real Decreto 411/1996 vigente hasta ese momento

Las empresas Secuvita, Criocord y VidaCord plantearon un recurso, juntamente con la Comunidad de Madrid, que fue desestimado por el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid. El cual, en sentencia de 28 de diciembre de 2007 admitió la alegación del Ministerio de Sanidad y anuló tanto el Decreto 28/2006 como la Orden 837/2006, por la invasión de competencias de la Comunidad de Madrid en materia estatal, y confirmó en su fundamento jurídico 5º la existencia del Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre del Ministerio de Sanidad.⁴²⁷

La Comunidad de Madrid, esta vez acompañada solo por Secuvita, recurrió la sentencia ante el Tribunal Supremo. Y el 9 de febrero de 2010 la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo anuló el Decreto de la Comunidad de Madrid que regulaba los depósitos de sangre de cordón umbilical, al desestimar el recurso de casación interpuesto por el Ejecutivo regional y Secuvita contra la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (TSJM) que revocó la norma autonómica⁴²⁸. Las razones aducidas fueron que se había omitido todo estudio y consulta dirigidos a garantizar el acierto y legalidad de la disposición, necesarios por el estado de opinión existente sobre esa materia en el momento de la elaboración. En concreto, se indica en el fundamento SEXTO de la sentencia lo siguiente:

“A modo de ejemplo y por citar sólo algunos, nada justifica a la vista de lo que llevamos razonado que dejara de recabarse el parecer de la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de la que depende la Subcomisión de Trasplante Hematopoyético, órgano asesor para todos los aspectos técnicos relacionados con la donación y el trasplante de progenitores hematopoyéticos, en el que están representadas las principales Sociedades Científicas relacionadas con los TPH, como Hematología, Pediatría, Transfusión Sanguínea, Oncología Médica e Inmunología. O el del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO), que en nuestro país realiza las búsquedas tanto de donantes de

⁴²⁷ Sentencia nº 16457/2007 de L TSJ Comunidad de Madrid (Madrid), Sala de lo Contencioso, sección novena, de 28 de Diciembre de 2007

⁴²⁸ Recurso de casación 591/2008. Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso Administrativo, de 9 febrero 2010

*médula ósea como de unidades de sangre de cordón, coordinando la Organización Nacional de Trasplantes en colaboración con él y con los bancos de SCU la obtención y distribución de la sangre de médula ósea de los donantes y de las unidades de SCU de los bancos.”*⁴²⁹

Me parece lógico en cierta medida que no se hubiera recabado el parecer de estos organismos, pues, como señalaré más adelante, su posición era claramente contraria a la autorización de los depósitos privados de SCU, sobre la base de argumentos débiles o cargados de prejuicios. Un resumen de estos argumentos, que serán comentados más detalladamente en su momento, se puede ver en el siguiente párrafo del fundamento QUINTO de la Sentencia, que resulta harto significativo del estado del pensamiento oficial al respecto:

“Lógica consecuencia de esa dudosa utilidad de la conservación de SCU para usos autólogos, era y es la preocupación, detectada con la mera aproximación al tema, de evitar ahí, en donde tantas esperanzas e ilusiones pueden generarse, toda publicidad engañosa, falsa o tendenciosa. Y ligada directamente a ella, la de procurar a la madre una información médica suficiente y veraz que pueda jurídicamente considerarse como soporte apto del "consentimiento informado" que ha de prestar a la obtención de SCU.

Desde otra perspectiva, ya entonces era preocupación no aislada la generada por las dudas de compatibilidad de los principios de solidaridad, altruismo y acceso universal, confidencial y gratuito a los órganos y tejidos disponibles por todos los ciudadanos que los necesiten, característicos del modelo de trasplantes del Sistema Nacional de Salud, con depósitos de SCU estrictamente privados, en que ésta sólo está disponible para aquel recién nacido o para algún familiar sin necesidad ya detectada o ya previsible. Preocupación agravada ante la posibilidad de incidencia negativa en un modelo de trasplantes con el nivel de eficacia y de excelencia alcanzado por el nuestro, ya que cuantas más personas donen de modo altruista SCU, más posibilidades habrá de encontrar un donante adecuado cuando cualquier enfermo lo necesite; o dicho al revés y en palabras que leemos al folio 258 de los

⁴²⁹ Recurso de casación 591/2008. Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso Administrativo, de 9 febrero 2010, fundamentos de derecho SEXTO

autos: la recogida de cordones umbilicales para uso autólogo puede limitar la donación altruista, necesaria para incrementar las posibilidades de encontrar un donante compatible.”⁴³⁰

La Comunidad de Madrid, ya en solitario, recurrió al Tribunal Constitucional esta sentencia. Y el Tribunal Constitucional dictó sentencia el 16 de febrero de 2012⁴³¹, dando definitiva y finalmente la razón al Ministerio de Sanidad.

Los argumentos presentados por el Letrado de la Comunidad Autónoma de Madrid fueron sobre cuestiones marginales, de procedimiento, y no sobre las cuestiones de fondo que habrían motivado verdaderamente un recurso⁴³². En efecto, el recurso se plantea sobre las bases de un conflicto de competencias normativas entre el Ministerio de Sanidad y la Comunidad de Madrid. No respecto a la titularidad de las competencias, sino respecto a la forma en que se han ejercido las competencias estatales, imposibilitando, de hecho, el ejercicio de competencias propio de la Comunidad de Madrid. En concreto, el conflicto lo plantea desde la perspectiva siguiente:

- El Estado ha fijado la normativa básica en materia de utilización de células y tejidos humanos, que es objeto de reserva de ley, mediante un reglamento que carece de habilitación y fundamento en una norma legal.⁴³³
- El RD 1301/2006 tiene un carácter excesivamente exhaustivo, minucioso y detallado, rasgos que [a juicio del letrado recurrente] se pueden apreciar con una simple lectura de la citada disposición, que apenas deja margen de maniobra para que las

⁴³⁰ Recurso de casación 591/2008. Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso Administrativo, de 9 febrero 2010

⁴³¹ Tribunal Constitucional. Pleno. Sentencia 22/2012, de 16 de febrero de 2012. Conflicto positivo de competencia 1301-2007. Interpuesto por el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de Madrid en relación con el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Competencias en materia de sanidad: validez de los preceptos reglamentarios estatales que excluyen el carácter lucrativo para los establecimientos de tejidos, someten a plazos las autorizaciones administrativas e introducen un régimen de inspección periódica de esos establecimientos y regulan la recogida, custodia e intercambio de información.

⁴³² Me refiero a la obligación de donación que se desprende del RD 1301/2006, y que, como analizaré más adelante, además de injusto es contradictorio con los principios que rigen la actividad de trasplantes: La donación debe ser altruista y voluntaria. Nunca se puede obligar a nadie a donar un órgano o tejido, como ocurre con la SCU que se deposita en España.

⁴³³ Tribunal Constitucional. Pleno. Sentencia 22/2012, de 16 de febrero de 2012. Antecedente 2. a)

Comunidades Autónomas puedan adoptar no ya políticas propias en la materia, sino tan siquiera complementar la normativa estatal para adaptarla a sus peculiaridades, invadiendo con ello las competencias autonómicas de desarrollo legislativo y ejecución de la normativa básica, e infringiendo la prohibición de agotamiento de la materia que se deriva de los requisitos materiales de las bases estatales.⁴³⁴

- En particular la Comunidad de Madrid considera que incurren en extralimitación competencial, y pretende que se declaren inconstitucionales, los artículos del RD 1301/2006 siguientes: 3.5, en cuanto prevé que las actividades de los establecimientos de tejidos no tendrán carácter lucrativo; 13, 25, 26.4, 28 y 30.2, en cuanto plantean problemas en los circuitos de información que inciden en las competencias ejecutivas propias de la Comunidad Autónoma; 14.2 y 26.2, al especificar un plazo de validez para las autorizaciones entre dos y cuatro años; 35.4, en los referente a la obligación de las Comunidades Autónomas de efectuar inspecciones regulares con un intervalo entre dos inspecciones que no podrá superar los dos años; y, 35.6, al prever que la inspección afectará no sólo a los establecimientos de tejidos sino también a todos aquellos terceros con los que existan relaciones contractuales

La sentencia del Tribunal Constitucional desestima los argumentos de la Comunidad de Madrid, con respecto al tema procesal, en base al siguiente argumento:

“No cabe advertir contenido argumentativo suficiente dirigido a la impugnación como un todo del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, al limitarse a afirmar el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid que su impugnación, «se basa en el carácter excesivamente exhaustivo, minucioso y detallado de la regulación aprobada, rasgo que se puede apreciar con una simple lectura de la citada disposición, y que apenas deja margen de maniobra para que las Comunidades Autónomas puedan adoptar no ya políticas propias en la materia, sino tan siquiera complementar la normativa estatal para adaptarla a sus peculiaridades, invadiendo con ello las competencias autonómicas de desarrollo legislativo y

⁴³⁴ Id. Antecedente 2. b)

*ejecución de la normativa básica e infringiendo la prohibición de agotamiento de la materia que se deriva de los requisitos materiales de las bases estatales»”.*⁴³⁵

El tribunal Constitucional, con este fundamento, desestimó el recurso de competencia planteado por la Comunidad de Madrid, al señalar que corresponden al estado en materia de sanidad interior las bases, la coordinación general y la alta inspección, cerrando de este modo las vías a cualquier reclamación ulterior sobre los mismos principios. La sentencia, además repasa cada uno de los artículos que la Comunidad de Madrid considera como incurrentes en extralimitación competencial y rechaza uno por uno los argumentos utilizados en ella.

5.3. RD 1301/2006

Cumpliendo con la obligación de transposición de la directiva 2004/23/CE, el Ministerio de Sanidad había iniciado los trabajos normativos que finalizaron con la aprobación en noviembre del 2006 del RD 1301/2006, el cual trataba de poner orden al aumento de empresas privadas que ofrecían sus servicios de recogida, procesamiento y conservación a las familias españolas, pero siempre a través de laboratorios extranjeros.

La Dra. Blanca Miranda, a la sazón coordinadora nacional de trasplantes, preparaba con su equipo la normativa que pondría orden en España a la recogida y conservación de la sangre de cordón⁴³⁶. Llevaban trabajando en la redacción de un RD que frenara totalmente la entrada a los bancos privados de SCU en España, desde el año 2004. La justificación de su posición a los depósitos privados estaba en el conocimiento científico sobre el escaso uso médico que las células madre de la SCU tenían para trasplante autólogo. Existía suficiente evidencia científica en ese momento de la no-utilidad en trasplantes autólogos. Estaban, en primer lugar, las opiniones contrarias de la Asociación Americana de Pediatras

⁴³⁵ Id. Fundamentos Jurídicos 2.

⁴³⁶ Lo que sigue es el relato de la conversación que mantuve con la Dra. Miranda el día 10 de febrero de 2012 en el marco de unas jornadas sobre el impacto del nuevo RD sobre Biobancos al que asistí y en el que coincidimos. El relato que me hizo de los hechos que llevaron a la promulgación del RD tal y como es actualmente me parece tan significativo que, a pesar de no existir fuente escrita, lo transcribo a continuación para que este trabajo pueda ser la primera fuente sobre los mismos.

publicadas en la revista *Pediatrics* en el año 1999⁴³⁷. También el Comité Nacional de Bioética de Francia había publicado un informe desfavorable⁴³⁸ a los bancos privados en el año 2002. Especialmente crítico resultaron las objeciones éticas planteadas por el Grupo Europeo de Ética, Ciencia y Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea, a petición de su presidente, Romano Prodi, en marzo del 2004⁴³⁹. Apoyados en este documento, el comité directivo de la WMDA (la asociación mundial de donantes de médula ósea) publicó también una declaración acerca de los bancos familiares de SCU⁴⁴⁰, en la que manifiesta su postura contraria. Todo estaba en contra del depósito privado de SCU. No solo se veía como inútil científicamente, sino que su misma existencia parecía un ataque contrario a los más elementales principios bioéticos. Con estos antecedentes, era lógico que las autoridades sanitarias intentasen que el RD que regulara los bancos de cordón en España previera su posible implantación (puesto que ya existían precedentes en otros países europeos) a fin de proteger la población española.

Cuando el RD estaba a punto de ser publicado, las cosas se torcieron, al nacer el 31 de octubre de 2005 la Infanta Leonor, hija de los Príncipes Felipe y Leticia. El Príncipe Felipe anunció ante los medios de comunicación que, aconsejados por los médicos, habían decidido conservar la SCU de su hija en un banco privado, ante las expectativas que las células en él contenidas podían tener de cara al futuro. No sólo la población empezó a preguntar qué era eso de conservar el cordón umbilical, sino que puso en un compromiso a la ONT que tenía casi listo su RD en el que se impedía el desarrollo de bancos privados de sangre de cordón en nuestro país. ¿Cómo se iba a prohibir públicamente ahora algo que los Príncipes de España habían hecho? La Dra. Miranda tuvo que encontrar la manera de incluir en el texto del RD “con calzador” la posibilidad del depósito privado de la SCU, en

⁴³⁷ Work Group on Cord Blood Banking. Cord Blood Banking for Potential Future Transplantation: Subject Review. *Pediatrics*. 1999;104;116-118

⁴³⁸ Comité Consultatif National d’Ethique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE): Les banques de sang de cordon ombilical en vue d’une utilisation autologue ou en recherche. Opinión publicada el 12 de diciembre de 2002

⁴³⁹ Ethical Aspects of Umbilical Cord Blood Banking, Opinión del grupo europeo de ética, ciencia y nuevas tecnologías de la Comisión Europea, 16 marzo 2004

⁴⁴⁰ WMDA Policy Statement on the Utility of Autologous or Family Cord Blood Unit Storage, de 25/05/2006, en http://www.worldmarrow.org/fileadmin/WorkingGroups_Subcommittees/Cord_Blood_Working_Group/WMDA_Policy_Statement_Final_02062006.pdf, consultado en diciembre de 2010

un Decreto que ya estaba prácticamente listo para publicar. Esta es la razón por la que el RD 1301/2006⁴⁴¹, resulta tan absurdamente contradictorio.

Este Real Decreto, pues, sustituye y deroga el Real Decreto 411/1996 vigente hasta ese momento. En el preámbulo del RD ya se puede entrever la voluntad del ejecutivo, cuando afirma:

*“Esta norma prevé, además, la posibilidad de que existan establecimientos entre cuyas actividades figure la preservación de células y/o tejidos para un eventual uso autólogo. Aunque no existe una base científica actual ni respaldo de las instituciones europeas a dicha práctica, se ha considerado necesario regularla dada la presencia y progresiva implantación de este tipo de establecimientos en los países de nuestro entorno. Este Real Decreto establece las condiciones que tales establecimientos deben cumplir”*⁴⁴².

El ejecutivo da así a entender que acepta a regañadientes la existencia de bancos privados de PH en nuestro país.

Los puntos clave de este Real Decreto son los siguientes:

- Identificación obsesiva de los BSCU privados con bancos destinados al trasplante autólogo eventual. A lo largo de todo el desarrollo del RD se elude referirse a los BSCU privados como entidades destinadas a un trasplante alogénico intrafamiliar, que, como hemos señalado, constituye la principal aplicación terapéutica actual del depósito privado de la sangre de cordón. Por el contrario, son denominados machaconamente como “*bancos para uso autólogo eventual*”. Por esta razón, en el capítulo de definiciones, el RD define “uso alogénico”, “uso autólogo” y “uso autólogo eventual”, resultando especialmente reveladora la definición que se da a este último tipo: “*Las células y/o tejidos son obtenidos con la finalidad de ser*

⁴⁴¹ RD 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

⁴⁴² Id. Preámbulo. El subrayado es propio. Resulta, además, sospechoso que en el resto de países europeos (con alguna excepción, como hemos señalado anteriormente) los bancos privados de SCU estén autorizados legalmente. Esta disparidad de criterios está en la base de la maraña legal creada por este RD, al posibilitar la existencia de diferentes criterios en un mismo asunto dentro de la Unión Europea.

preservados para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.”⁴⁴³

- Obligación de que los BSCU privados sean entidades sin ánimo de lucro. Se busca de este modo garantizar la gratuidad para donantes y receptores. Además, es consistente con la prohibición de comercio con órganos y tejidos que España ha defendido e impulsado en todos los foros, y de cuya responsabilidad las autoridades sanitarias se sienten especialmente orgullosas. Es esta la razón que impide la existencia de bancos privados de sangre. Pero resulta contradictoria su aplicación a una empresa privada. En efecto, el fin social de una empresa de capital privado, por definición debe incluir la obligación de poder remunerar a sus accionistas o promotores.
- Control de la promoción que se realice por parte de los bancos privados para evitar publicidad engañosa, falsa o tendenciosa. Aspecto este que ya estaba presente en la Directiva Europea y que también se contemplaba en el frustrado Decreto de la Comunidad de Madrid.
- Garantía de confidencialidad tanto para donantes como para receptores. Al ser una actividad médica, es lógico que se trate de preservar la identidad tanto de las personas que han conservado la SCU como de los posibles futuros receptores de las CM de dichas unidades.
- Obligación de que la recogida de la SCU se realice tan solo en establecimientos sanitarios específicamente autorizados para ello. Dado que las competencias en materia sanitaria en España están transferidas a las Comunidades Autónomas, son estas las que tienen la responsabilidad de autorizar a los diferentes hospitales para la recogida de SCU. Así, se dan casos paradójicos, como que Andalucía haya

⁴⁴³ El subrayado es propio. Pareciera más lógico que el término “uso autólogo eventual” fuera definido como células y/o tejidos obtenidos con el objetivo de ser preservados por si fuera preciso utilizarlos en el futuro en la misma persona. Sin hacer mención a si existe o no indicación médica en el momento de la extracción, ya que ello es irrelevante a estos efectos. De hecho, siendo consecuentes, habría que buscar una definición diferente para aquellos depósitos de células que se conservan como reserva, para ser usadas en el mismo paciente, que hoy no las necesita, en un tratamiento que se conoce que tendrían utilidad terapéutica. Por ejemplo, la recogida de sangre periférica de alguien, antes de iniciar una actividad peligrosa, por si tras un accidente fuera precisa para una autotransfusión sanguínea. Tales depósitos, según la definición de la ley, no podrían ser considerados como de “uso autólogo eventual.”

autorizado a todas sus maternidades públicas, mientras que Murcia no lo haya hecho con ninguna a fecha de octubre del 2010.

- Establecimiento de los criterios para selección y evaluación del donante, en línea con las Directivas Europeas anteriormente citadas.
- Definición de los procedimientos de extracción, así como los requisitos de empaquetado, etiquetado y transporte hasta el establecimiento de tejidos, y el sistema de recogida y custodia de la información, que garantice la trazabilidad a la vez que el anonimato.
- Condiciones de trabajo de los centros de procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos. Entre otras cosas, exige que estos centros deben ser autorizados por las autoridad sanitaria competente (es decir, la respectiva Comunidad Autónoma donde se encuentren localizados). Así, el RD 1301/2006, afirma lo siguiente:

*“Las actividades relacionadas con el procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos podrán realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente, siguiendo las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y siempre que se cumpla con los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el anexo I.2 de este real decreto”*⁴⁴⁴

Esta norma, como vemos, contiene varios aspectos que resultan contradictorios. Puede que como fruto de una redacción apresurada o de una intención mal disimulada de dificultar al máximo la actividad de los depósitos privados de SCU. Para empezar, se obliga a donar las unidades de SCU que se almacenan en España. Lo cual resulta un claro contrasentido: La donación, por esencia, debe ser voluntaria. Ello es fruto de la confusión que a lo largo de toda la norma se da entre depósito autólogo y donación alogénica. Esta confusión, como analizaremos a continuación, trae como consecuencia una grave

⁴⁴⁴ RD 1301/2006, artículo 14.1

limitación del principio de autonomía del paciente y contraviene, por tanto los principios de gratuidad y altruismo que deberían presidir todo acto de donación.

5.3.1. Imposición de inexistencia de ánimo de lucro

El RD 1301/2006 impone la obligación de inexistencia de ánimo de lucro como requisito para el funcionamiento de los bancos de SCU. Así, en la exposición de motivos se afirma lo siguiente:

*“Este real decreto contempla que la disponibilidad de células y tejidos humanos con fines terapéuticos depende, en gran medida, de la disposición de los ciudadanos a hacer efectivas las donaciones, de ahí que, como se ha recomendado reiteradamente a los Estados miembros desde las instituciones de la Unión Europea, se promueva la existencia de sistemas y canales de información precisos sobre la donación de estas células y tejidos, así como de criterios transparentes y objetivos de acceso a estas células y tejidos sobre la base de una evaluación objetiva de las necesidades médicas, y se fomente una participación destacada del sector público y de las organizaciones sin ánimo de lucro en la prestación de los servicios de utilización de células y tejidos humanos.”*⁴⁴⁵

La razón de tal prohibición se debe a que el legislador entiende que, como ocurre con todo lo relacionado con los trasplantes, no es lícito lucrarse con la compra-venta de órganos o tejidos⁴⁴⁶, y por tanto establece la imposibilidad de ánimo de lucro en la operativa de los bancos de SCU:

*“Las actividades de los establecimientos de tejidos no tendrán carácter lucrativo, y exclusivamente podrán repercutirse los costes efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas”*⁴⁴⁷

El Tribunal Constitucional, en la sentencia 22/2012 planteada por la Comunidad de Madrid frente al Ministerio de Sanidad sobre el conflicto de competencias en relación con

⁴⁴⁵ RD 1301/2006, exposición de motivos

⁴⁴⁶ En definitiva, no es lícito comercializar con el cuerpo humano

⁴⁴⁷ RD 1301/2006, art. 3.5

el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos rechazó los argumentos planteados por el letrado de la Comunidad de Madrid en este sentido. Como se indica en el fallo del Tribunal Constitucional, el hecho de que el citado art. 3.5 del RD 1301/2006 prohíba que los BSCU tengan ánimo de lucro supone una limitación para la libertad de empresa:

*“Para la Comunidad de Madrid esta disposición limitará la posibilidad de que se establezcan empresas dedicadas al depósito de células sanguíneas de cordón umbilical, dado que no se prevé beneficio comercial para las mismas e indirectamente se está limitando la capacidad de libre empresa establecida en el art. 38 CE”*⁴⁴⁸

El TC no entra a valorar el fondo de la cuestión, y la desestima. Para él sólo es de interés que el argumento acerca de la limitación de la capacidad de libre empresa es irrelevante para dirimir el asunto de la demanda (la presunta invasión de competencias del estado frente a la Comunidad de Madrid debido a la promulgación del RD 1301/2006)

Una organización sin ánimo de lucro, también denominada organización no lucrativa, organización sin fines de lucro o entidad sin ánimo de lucro, es una entidad cuyo fin no es la consecución de un beneficio económico. Suelen tener la figura jurídica de asociación, fundación, mutualidad o cooperativa (aunque las cooperativas pueden tener o carecer de ánimo de lucro), y por lo general reinvierten el excedente de su actividad en obra social. Las empresas privadas no encajan, de hecho en esta definición, ya que su razón de ser es, precisamente la obtención de beneficios: Un empresario que arriesga su dinero al objeto de

⁴⁴⁸ Tribunal Constitucional. Pleno. Sentencia 22/2012, de 16 de febrero de 2012. Conflicto positivo de competencia 1301-2007. Interpuesto por el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de Madrid en relación con el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Competencias en materia de sanidad: validez de los preceptos reglamentarios estatales que excluyen el carácter lucrativo para los establecimientos de tejidos, someten a plazos las autorizaciones administrativas e introducen un régimen de inspección periódica de esos establecimientos y regulan la recogida, custodia e intercambio de información. Fundamentos Jurídicos 8.

crear valor y a través de ello, recuperar su inversión con las plusvalías. Se entiende en nuestra sociedad que es legítimo un justo deseo de lograr beneficios con la actividad mercantil. También en el ámbito médico, a pesar del componente de servicio y entrega a los demás que implica, es lícito que un médico se lucre con su buen hacer. ¿Cuál es el problema para que un BSCU no pueda aspirar a tener beneficios?



Fig. 5: Are commercial UCB banks exploiting the emotional vulnerabilities of parents for financial gain? (Illustration: Giovanni Maki)⁴⁴⁹

Por otra parte, el concepto de “lucro” es relativo. Una fundación sin ánimo de lucro tiene, igual que una empresa, un presupuesto de ingresos y gastos. Cuando los ingresos superan a los gastos, se dice que existe un excedente, que la Fundación puede dedicar a inversiones en el trabajo y fines propios de la misma o incluirlos en el presupuesto del año siguiente dentro de una remuneración especial a los gestores. Exactamente igual que una empresa privada. Por tanto, el hecho de tener o no ánimo de lucro no garantiza la limpieza ética que parece se exige a los BSCU.

Además, en mi opinión, existe un problema de base, al interpretarse erróneamente lo que es lucrarse con el cuerpo humano. Estoy de acuerdo con el Dr. Palacios⁴⁵⁰, cuando

⁴⁴⁹ Ilustración que trata de denunciar el ánimo desmedido de lucro de los bancos de SCU privados, en Fisk N, Roberts I, Markwald R, Mironov V, Can Routine Commercial Cord Blood Banking Be Scientifically and Ethically Justified? PLoS Medicine. 2005; 2 (2): 87.

afirma al respecto que la Convención de Asturias de Bioética en su artículo 21 referente a la prohibición de lucro, establece que

*“El cuerpo humano y sus partes no deben ser, como tales, fuente de lucro”*⁴⁵¹.

Resulta obvio que la Convención se refiere al comercio del cuerpo y de las partes del mismo, no a los beneficios por actividades autorizadas que puedan tener los centros donde se preserven o distribuyan los tejidos o células. Si no se aclara este extremo, la acusación de lucro con el cuerpo humano podría realizarse hacia los bancos públicos de tejidos, que cobran cantidades muy altas por los tejidos que ceden para trasplante. Así, por ejemplo, el Banco de Sangre y Tejidos de Barcelona publica regularmente su tarifa de precios. En su última versión se puede comprobar que una unidad de SCU, que alguien donó al banco para que fuera utilizada por un tercero que la pudiera necesitar, tiene un coste de 23.000 € para aquel centro que quiera utilizarla.⁴⁵² Desde una perspectiva puramente mercantilista podría pensarse que el banco público de Barcelona comercia con tejidos humanos, al venderlos a tan alto precio. En realidad, como sabemos, se trata de un importe que compensa los costes que el banco tiene por procesar y almacenar las más de 10.000 unidades de SCU de que dispone (y de las que se utilizan tan solo unas 250 al año). Sin embargo, un cálculo sencillo de ingresos y gastos en este capítulo arroja el siguiente saldo, asumiendo que los costes de procesamiento y criogenización sean los siguientes⁴⁵³:

- Nuevas unidades de SCU ingresadas en el banco en el año 2010⁴⁵⁴: 899. Asumamos que estas unidades son un 20% de las que se han recogido. Esto supone que se han recogido 4.500 unidades. El coste de la recogida y traslado de cada una es de 150 € c/u. Esto supone un coste de 675.000 €. El procesamiento y analíticas de las 899

⁴⁵⁰ Palacios M, Bancos de Cordón Umbilical. Borrador de informe al Comité de Bioética de España 13/09/2010. En: <http://www.comitedebioetica.es/eventos/docs/Bancos%20Cordon%20Umbilical%20CBE.doc> (consultado el 12/11/2011)

⁴⁵¹ Convenio de Oviedo, de 4 de abril de 1997

⁴⁵² En http://www.bancsang.net/media/pdf/tarifas/Preus_2009.pdf (consultado el 12/11/2011). Banco de sangre y Tejidos de Barcelona. Tarifa 2009 (última publicada),

⁴⁵³ Con el mero objetivo del ejercicio he realizado unos cálculos aproximados al alza de los costes, basándome en los que tiene un banco privado. Por supuesto, estos no incluyen el coste de personal ni la amortización de edificios o maquinarias necesarios para la actividad.

⁴⁵⁴ ONT. Memoria de actividad. 2010, 13

unidades que se conservan supone un coste de 800 € c/u. El monto de este capítulo sería de 719.200 €

- Costes de criogenización anuales. Asumiendo un coste de 15 € /unidad, y considerando que tienen 13.779 unidades, el coste anual es de 206.685 €

Por tanto, los costes totales son de $675.000 + 719.200 + 206.685 = 1.600.885$ €. El Banco de Sangre y tejidos de Barcelona entregó el mismo año 2010 un total de 235 unidades para trasplante. Cada una de ellas supuso un ingreso de 23.000 €, por lo que la cifra total de ingresos es de 5.405.000 €. Si a esta cantidad se le descuenta el 1.600.000 € de costes, significa un beneficio solo por este capítulo de 3.800.000 €. Esto sí que podría ser considerado un buen negocio. Pero nadie plantea problemas éticos a que una entidad pública sin ánimo de lucro presente esos números en su cuenta de resultados anual.

Igualmente otro banco público, como el de la Comunidad de Madrid, vende las unidades de SCU donadas al Banco Público de SCU, ubicado en el Centro de Transfusión, cuando son van a ser utilizadas para trasplante al precio de 21.000 €. ⁴⁵⁵ Sería mezquino deducir de estos precios que los bancos públicos hacen negocio con la sangre de cordón que reciben gratis procedente de donaciones. Tanto como afirmar que los bancos privados hacen negocio, lucrándose con el cuerpo humano, por cobrar a las familias a las que conservan la SCU de forma privada. De hecho el espíritu de la ley cuando obliga a que los BSCU sean entidades sin ánimo de lucro está en que no se comercie con la SCU. Es decir, que un BSCU no ofrezca a alguien necesitado una unidad compatible que le permita ser trasplantado, saltándose las listas de espera y los criterios de preferencia de la ONT. Afortunadamente, en el mundo occidental tal posibilidad es prácticamente inexistente, porque el altruismo y la ausencia de tráfico de tejidos están garantizados por el monopolio de los trasplantes que ejerce la ONT. Sin embargo, eso no impide que se mire con reticencia la actividad de los BSCU, que como empresas privadas, están obligadas a remunerar a sus accionistas.

Por otra parte, hay que considerar que el derecho a la libertad de empresa está reconocido por nuestra Constitución:

⁴⁵⁵

<http://www.madrid.org/wleg/servlet/Servidor?opcion=VerHtml&idnorma=7054&word=S&wordperfect=N&pdf=S> (consultado el 12/11/2011)

En

*“Se reconoce la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado. Los poderes públicos garantizan y protegen su ejercicio y la defensa de la productividad, de acuerdo con las exigencias de la economía general y, en su caso, de la planificación”*⁴⁵⁶

Se trata de un derecho a los negocios. En el sentido de que se reconoce la bondad de arriesgar el dinero propio para generar riqueza con ello y sacar un beneficio lícito. El Estado no puede obligar a invertir o no a los empresarios, pero debe incentivar la inversión. En todo caso el empresario es libre de crear empresa y tiene derecho a hacerlo. La libertad de empresa garantiza la libertad para elegir el tamaño de la empresa, el tipo de empresa y su orientación. También supone la libertad para contratar trabajadores, para fusionarse, establecer sucursales y elegir la forma de dirigir la empresa. Y por supuesto, libertad para elegir el nombre de la empresa (siempre que no esté previamente registrado) y libertad para disolverse si así lo considera su propietario, y respetando las normas vigentes para ello.

También la Ley General de Sanidad reconoce este derecho en el campo específico de la salud:

*“Se reconoce la libertad de empresa en el sector sanitario, conforme al artículo 38 de la Constitución.”*⁴⁵⁷

Se trata, pues de un derecho fuera de toda discusión. A pesar de ello, existen otros derechos de rango más prioritario, ante el cual podrá ceder este. Esto tiene que ver con el mandato derivado del artículo 43 de la Constitución Española, que tras reconocer el derecho a la protección de la salud establece la obligación del Estado, en relación con ello, de procurar la tutela de la salud pública:

*“Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La Ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.”*⁴⁵⁸

⁴⁵⁶ Constitución Española 1978, art. 38

⁴⁵⁷ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, art. 38

⁴⁵⁸ Constitución Española 1978, art.43.2

Para ello, al objeto de salvaguardar la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, las autoridades sanitarias pueden, dentro del ámbito de sus competencias, adoptar una serie de medidas extraordinarias sobre las personas, cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad. Estas intervenciones especiales pueden consistir en la adopción de medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas, o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad. También, con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, las autoridades sanitarias, además de realizar las acciones preventivas generales, pueden adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible. Supone, de hecho una limitación de la omnímoda libertad del hombre en aras del bien común, como es el caso en la totalidad de los derechos y obligaciones del ciudadano respecto al Estado: El hombre renuncia a parte de su libertad en favor del Estado, a cambio de recibir una serie de servicios y protección que compensa esa cesión de poder, porque permiten vivir en armonía.⁴⁵⁹ No podemos ser absolutamente libres, y debemos ceder algo de nuestra libertad para preservar el resto de ella. Pero debe existir un límite a esa cesión, puesto que cederla toda sería destruirnos a nosotros mismos. ¿Cuál debe ser pues ese mínimo? Parece que lo razonable sería limitar la cesión de libertad hasta el punto en el que el hombre perdiera su dignidad, ya que ello ofendería a la esencia de la naturaleza humana.

En el ámbito de la SCU, el Estado puede, por tanto imponer normas y obligaciones, tal y como hemos señalado, para garantizar la salud pública. Así, siguiendo las normativas europeas⁴⁶⁰, puede establecer los requisitos técnicos y de funcionamiento necesarios para que los bancos de SCU no originen problemas de salud pública. Esto podría ocurrir, por

⁴⁵⁹ La libertad económica es un concepto ideológico, aplicado al campo de la economía de mercado, que proviene del liberalismo económico. En su formulación clásica, por Adam Smith (en Smith A, *La riqueza de las naciones*: (libros I-II-III y selección de los libros IV y V). Traducido por Carlos Rodríguez Braun, Alianza, 2001), se justifica por la concepción del ser humano como un individuo cuya única motivación es huir del dolor y buscar el placer (hedonismo), lo que le hace conducirse como empujado por una mano invisible hacia el bien común cuando se le deja libertad.

⁴⁶⁰ En particular la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos

ejemplo, si no se exigieran controles de calidad cuya ausencia pudiera posibilitar la utilización de una unidad contaminada. La restricción normativa del Estado debiera limitarse a este ámbito, posibilitando la iniciativa privada en este campo, complementaria con la acción pública.

En función de lo someramente señalado, en España existe libertad de empresa. Pero uno de los elementos fundamentales de una empresa privada es su obligación de generar beneficios para poder con ellos remunerar al inversor. Y es precisamente este aspecto el que está cercenado en su capacidad por la propia ley que lo regula, al obligar a la no existencia de ánimo de lucro, como ya hemos señalado en capítulos precedentes.

El ánimo de lucro es la intención de una persona física o jurídica de incrementar su patrimonio mediante un acto jurídico (que puede a su vez, ser legal o ilegal). Damos por sentado que el ánimo de lucro de las empresas se satisface de forma legal, es decir, cumpliendo con todas las obligaciones mercantiles y fiscales, y sin defraudar a sus clientes. El ánimo de lucro, en todos los contratos onerosos es el elemento fundamental del contrato, que motiva, al menos a una de las partes (normalmente, la que recibe el precio) a contratar. Sin embargo, como ya se ha señalado, el RD 1301/2206 impone la obligatoriedad de ausencia de ánimo de lucro en los bancos de SCU como seña de legalidad. Así, en la exposición de motivos de dicho RD se afirma lo siguiente:

*“Este real decreto contempla que la disponibilidad de células y tejidos humanos con fines terapéuticos depende, en gran medida, de la disposición de los ciudadanos a hacer efectivas las donaciones, de ahí que, como se ha recomendado reiteradamente a los Estados miembros desde las instituciones de la Unión Europea, se promueva la existencia de sistemas y canales de información precisos sobre la donación de estas células y tejidos, así como de criterios transparentes y objetivos de acceso a estas células y tejidos sobre la base de una evaluación objetiva de las necesidades médicas, y se fomente una participación destacada del sector público y de las organizaciones sin ánimo de lucro en la prestación de los servicios de utilización de células y tejidos humanos.”*⁴⁶¹

⁴⁶¹ Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la

Y en particular, de forma explícita prohíbe la intención de lucro en la actividad, al señalar:

“Las actividades de los establecimientos de tejidos no tendrán carácter lucrativo, y exclusivamente podrán repercutirse los costes efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas”⁴⁶²

Ya hemos comentado lo contradictorio que supone la existencia de esta obligación. No se puede pretender que exista una empresa privada si no se le permite que su actividad genere beneficios. ¿Quién invertiría en una empresa sabiendo que su dinero no tendrá ninguna rentabilidad? Como ya he indicado, en realidad lo que se pretende es evitar la comercialización con órganos humanos. Algo que podría ocurrir si un millonario pretendiese comprar a un banco privado alguna unidad compatible para tratarse a sí mismo o a un familiar, burlando de este modo la propiedad privada de la misma, así como las listas de prioridades de trasplantes establecidas por la ONT. Aunque esto fuera posible, piénsese que una vez conseguida la unidad necesitaría que alguien le realizara la infusión de las células madre. No parece tan sencillo, en el mundo civilizado de hoy en día, que un médico realice tal operación sin conocer el origen de la unidad que se le ofrece para trasplante fuera del circuito sanitario habitual. Por tanto, excepción hecha de este caso, no encuentro justificación alguna para que los BSCU deban ser organizaciones sin ánimo de lucro. Tal obligación no se impone a los hospitales ni a los profesionales sanitarios en el ámbito de la medicina privada. Pueden ejercer su trabajo de forma totalmente libre, estableciendo las tarifas que les parezcan convenientes, y que el mercado ya se encarga de modular.

La única solución posible a este contrasentido es que los bancos privados reinviertan sus excedentes en investigación, una vez remunerados sus accionistas, para poder presentar unas cuentas sin beneficios. Aunque en sentido estricto, la remuneración del accionista no pueda ser considerado como un gasto más, llegado el caso sería complicado definir qué se entiende por ánimo de lucro. Incluso una empresa con beneficios podría justificar la ausencia en sus principios de ánimo de lucro. Del mismo modo algunos bancos podrían

distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, exposición de motivos

⁴⁶² Id., art. 3.5

también argumentar que su objetivo no es la consecución de beneficios, sino el fin sanitario que contemplan en su objeto social.⁴⁶³

5.3.2. Obligación de donación de las muestras depositadas en España

Hay un punto fundamental en este RD, que le alinea con la normativa de Bélgica en este campo y marca una diferencia sustancial con la del resto del mundo: Se trata de la obligación que establece de que las unidades depositadas en todos los bancos de tejidos (sean estos públicos o privados) situados en territorio nacional deban tener utilidad universal. En el caso de la SCU, dicha obligación supone la necesidad de comunicar al REDMO las características HLA de las unidades para su potencial uso por cualquier paciente compatible con ellas. Se trata de un aspecto clave, pues resulta un elemento original frente a la situación en el resto de países de nuestro entorno, y su aplicación roza el conflicto con el principio básico de Autonomía del Paciente, como explicaré a continuación.

En efecto, el RD 1301/2006, en su artículo 27.1 indica lo siguiente:

*“Las células y tejidos almacenados en los establecimientos de tejidos estarán a disposición de los centros o unidades de aplicación de tejidos y células para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados.”*⁴⁶⁴

Y en el punto siguiente, para evitar cualquier duda, afirma:

“La aplicación autóloga quedará encuadrada en el caso de procedimientos terapéuticos de eficacia demostrada en indicaciones médicas establecidas. En el caso de que se realicen actividades de procesamiento para usos autólogos eventuales de los

⁴⁶³ Así, el banco de SCU VidaCord establece en su objeto social como el primer punto “la obtención, criopreservación y almacenamiento de células madre de la sangre de cordón umbilical, para permitir su eventual aplicación terapéutica futura en el tratamiento de enfermedades con indicación establecida de trasplante autólogo y alogénico, tanto emparentado como no emparentado.”

⁴⁶⁴ Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, Art. 27.1

*que no hay indicación médica establecida actual, las células y tejidos así procesados estarán disponibles para su aplicación alogénica según lo dispuesto en el apartado primero.*⁴⁶⁵

Por tanto, no queda lugar a dudas de que todas las muestras depositadas en España, sean públicas o privadas, deben estar disponibles para su aplicación alogénica. Por esta razón se indica en el artículo 7.2, al hablar acerca de la donación de tejidos obtenidos de donantes vivos, lo siguiente:

*“En el supuesto de uso autólogo eventual, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir, además de lo previsto en el apartado anterior, la indicación de que las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición para su uso alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica; la información actual, veraz y completa sobre el estado de los conocimientos científicos respecto de los usos terapéuticos o de investigación; las condiciones de procesamiento y almacenamiento en los establecimientos autorizados; y cualquier otra cuestión relacionada con la utilidad terapéutica de la obtención de células y tejidos sin indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.”*⁴⁶⁶

Este aspecto de la ley es muy controvertido. En efecto, al redactarse de tal manera obliga a una donación del tejido conservado (en el caso de que existiera indicación terapéutica para otro paciente), limitando gravemente el principio de autonomía del paciente y contraviniendo así mismo los principios de gratuidad y altruismo que rigen la donación en España.

Un aspecto poco aclarado es el de la propiedad de la SCU conservada en un banco privado, en el caso de que fuera útil para un familiar. ¿Podría tal enfermo solicitar a su

⁴⁶⁵ Id. Art. 27.2. El subrayado es propio.

⁴⁶⁶ Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, artículo 7.2. El subrayado es propio. Nótese cómo se obliga a incluir en el documento de consentimiento informado la obligación de cesión de la unidad, si existiese indicación terapéutica para ello. Además, se indica expresamente que el contenido del documento debe incluir información exhaustiva para impedir la existencia de publicidad engañosa. Este es el punto clave, puesto que el legislador asume que los BSCU engañan a los padres haciendo afirmaciones falsas sobre la utilidad actual y futura de la sangre de cordón. Y por tanto, se ve obligado a defenderles de dicha publicidad engañosa.

médico que usara para serle trasplantada esa unidad, cuyas características inmunológicas son desconocidas para la ONT (por el hecho de estar en un registro privado), por delante de otros enfermos que, de haber sido una muestra pública, tendrían preferencia frente a él? En mi opinión, sí debería ser posible, siempre que se utilizaran los cauces habituales del trasplante. Es decir, el médico debería solicitar a la ONT la búsqueda de unidades compatibles para tratar al enfermo, indicando que el hermano dispone de su SCU conservada en un banco privado. La caracterización del HLA podría hacerse sobre la unidad o analizando una muestra de sangre del hermano potencialmente donante. En el caso de que el depósito fuera España, el problema sería mucho más sencillo, porque la unidad ya estaría incluida en el registro del REDMO y por tanto, tendría realizado ya el tipaje. Si la unidad estuviera en un país tercero, conservada en un banco opaco a los registros internacionales, la unidad deberá hacerse pública y su utilización ser aprobada por la ONT. Solo de esta manera se puede garantizar que no existe tráfico de tejidos. Sería un caso similar al de la donación de médula para un hermano. Con la diferencia de que la unidad ya está disponible y es, como ya se ha señalado, preferible en la mayor parte de los casos a la fuente de MO o SP.

Un caso ligeramente más complejo se da si la muestra quiere ser utilizada para un amigo sin relación de parentesco. En el caso de que la unidad pudiera ser compatible con el enfermo, de nuevo habría que seguir el procedimiento de solicitud a través de la ONT. El objetivo, como he señalado, es garantizar la ausencia de comercialización con los tejidos. El hecho de que alguien pudiera salir beneficiado de este modo, al lograr un tejido con el que poder realizar el trasplante que necesita, saltándose las preferencias de la lista de espera me parece irrelevante en este caso. Estamos hablando de un tejido que se ha conservado de forma privada para, precisamente, disponer de mayores ventajas en caso de llegar a necesitarse. Los padres, ya cubiertos por el seguro universal de salud pública, decidieron en su día conservar un extra de seguridad para su hijo conservando su cordón umbilical. Si se considera que tal hecho es injusto e insolidario, y por tanto condenable, habría que condenar igualmente la propiedad privada de cualquier bien. Lo cual es contrario al respeto a la dignidad humana y al respeto de sus derechos fundamentales. La declaración de la ONU afirma el derecho que asiste a cualquier ser humano a disponer de propiedad privada cuando afirma en su artículo 17:

“1. Toda persona tiene derecho a la propiedad, individual y colectivamente.

2. Nadie será privado arbitrariamente de su propiedad.”⁴⁶⁷

También la afirma el derecho a la propiedad privada, siendo más explícito en cuanto a la imposibilidad de ser privado de los bienes propios por razones arbitrarias:

*“Toda persona tiene derecho a disfrutar de la propiedad de los bienes que haya adquirido legalmente, a usarlos, a disponer de ellos y a legarlos. Nadie puede ser privado de su propiedad más que por causa de utilidad pública, en los casos y condiciones previstos en la ley y a cambio, en un tiempo razonable, de una justa indemnización por su pérdida. El uso de los bienes podrá regularse por ley en la medida en que resulte necesario para el interés general.”*⁴⁶⁸

Podría argüirse que la prohibición de usar un tejido conservado privadamente se hace al objeto de beneficiar a la colectividad, y por tanto, entra dentro de la excepción prevista en el mismo artículo (*“nadie puede ser privado de su propiedad más que por causa de utilidad pública”*). Sin embargo, la dignidad humana exige el reconocimiento de la primacía del individuo sobre la colectividad⁴⁶⁹. Sería, por tanto, incongruente que alguien dispusiera de un remedio a su enfermedad (remedio que conservó a su costa, de forma privada) y fuera hurtado de él en beneficio de un tercero, invocando para ello el principio del “interés general”.

5.3.3. La confusión entre depósito autólogo y donación alogénica

El RD 1301/2006 regula establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. Las células y tejidos, habitualmente, se extraen de un individuo (vivo o muerto) para ser implantadas en otro que

⁴⁶⁷ Declaración Universal de los Derechos Humanos, art. 17

⁴⁶⁸ Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, art. 17

⁴⁶⁹ Así, por ejemplo, el propio Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), conocido como el Convenio de Oviedo, que señala en su artículo 2 que *“el interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.”*

las necesita. Por ello, es correcto hablar de la donación alogénica, que es lo que acontece en la mayoría de los casos⁴⁷⁰.

A esta intención inicial se aprovecha después para añadir la regulación de los incipientes depósitos privados de SCU. Piénsese que con la excepción de los depósitos privados de células germinales y embriones humanos, no era concebible hasta ahora la existencia de bancos privados de ningún otro tipo de tejido. Y aquellos depósitos quedaban suficientemente regulados con la ley 14/2007 de investigación biomédica. El capítulo IV del Título V de dicha ley establece los requisitos de funcionamiento de los biobancos, especificando cuáles deben ser las inspecciones y medidas de control que deben seguir, cómo se pueden obtener y ceder las muestras y cuáles son los derechos de los sujetos fuente.

⁴⁷¹ Evidentemente, al hablar de biobancos se refiere, como indica la propia ley, a un

*“establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino”*⁴⁷²

Dicha definición no encaja exactamente con lo que hace un banco de BSCU privado. En efecto, el biobanco se concibe como un repositorio de tejidos creado con el objetivo de disponer de muestras humanas para la investigación. Por eso la ley da las garantías necesarias para asegurar el respeto debido a la dignidad del ser humano, a la par que incentiva la investigación biomédica. Los requisitos, por tanto son que las muestras estén ordenadas con criterios científicos, que haya unos procedimientos de calidad y que todo lo que haga sea sin ánimo de lucro.

Según una encuesta del Instituto Roche de 2006⁴⁷³, el 80% de los biobancos pertenecen a los propios hospitales (el 40% al departamento de Anatomía Patológica). La gran mayoría de ellos tan solo almacenan, pero no intercambian muestras con otros bancos.

⁴⁷⁰ De hecho, el objetivo de esta norma es establecer las normas de calidad y seguridad para la **donación**, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y la aprobación de las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos

⁴⁷¹ Ley 14/2007 de 3 de julio, de investigación biomédica, art. 68 y ss.

⁴⁷² Ley 14/2007 de 3 de julio, de investigación biomédica, art. 3.d

⁴⁷³ Instituto Roche: Utilización de muestras biológicas en investigación biomédica. Jornada celebrada el 22 de mayo de 2006 en Madrid. En <http://www.mdicampus.com/doc.php?op=biblioteca2&id=6> (acceso 15 de julio 2011)

Y las pocas veces en que ceden muestras a otro biobanco, no lo hacen con un protocolo estandarizado que garantice la bioseguridad de los envíos. Por eso, denunciaba el informe, al no existir un programa de donación de muestras hay tan poca producción científica fruto de ellos.

Un biobanco, por tanto, no encaja exactamente en las características de un BSCU privado, ya que como afirma la propia ley,

“No estarán sometidas a la indicada inscripción las colecciones mantenidas por personas físicas para usos exclusivamente personales, ni las muestras, aunque estén ordenadas como colección, que se hayan obtenido para la realización de los análisis pertinentes con fines diagnósticos y, en su caso, de tratamiento del sujeto fuente, y que no se mantengan almacenados durante un período de tiempo superior al cumplimiento de estos objetivos.”⁴⁷⁴

En efecto, un BSCU para uso privado conserva células para uso exclusivamente personal, y potencialmente, para tratamiento del sujeto fuente. Por eso se producen confusiones entre la finalidad de un biobanco y un BSCU para uso privado. De hecho, el RD 1301/2006 denomina de forma insistente “*donación autóloga*” al uso autólogo de los tejidos. Por ejemplo, en la Exposición de Motivos, en el Artículo 2 y en otros muchos apartados del RD, donde se hace referencia al uso autólogo, se refiere expresamente a la misma como *donación autóloga*, como se reitera en los siguientes ejemplos:

- ANEXO I 1k) “*Mantener un archivo de sueros de los donantes alogénicos o potencialmente alogénicos (muestras recogidas **para un hipotético uso autólogo** sin indicación terapéutica actual), durante, al menos, 10 años a partir de la última aplicación clínica o de la fecha de caducidad de las células/tejidos, con el fin de realizar controles biológicos en caso necesario*”
- 3d) 1º. 4. “*En el caso de que sea **para uso autólogo**, esto debe ir especificado: «para uso autólogo». Además, se mostrará el código de identificación del donante/receptor*”.

⁴⁷⁴ Ley 14/2207 de 3 de julio, de investigación biomédica, art. 67.4

- ANEXO II 2.1 “**Donante vivo autólogo**. El médico responsable del procedimiento terapéutico debe determinar, sobre la base de la historia clínica, la indicación terapéutica y la documentación disponible, la justificación para la donación y los criterios de seguridad. Si las células o tejidos obtenidos van a ser almacenados, cultivados o sometidos a algún proceso de transformación «ex vivo» se realizarán los mismos tests biológicos que los requeridos para los donantes alogénicos.... Ambos, paciente o su representante legal y el médico responsable, deben firmar el documento de donación con arreglo a las disposiciones legales vigentes y a lo establecido en el artículo 7.”
- ANEXO V 1.6.2e): “En caso de **donaciones autólogas** deberá figurar: «Sólo para uso autólogo»”.
- 1.7. i): “En el caso de **donaciones autólogas** debe figurar claramente «Para uso autólogo exclusivamente»”⁴⁷⁵.

En la exposición de motivos se indica que el RD “incorpora a nuestro ordenamiento jurídico los contenidos de las Directivas 2004/23/CE y 2006/17/CE”⁴⁷⁶. Pero en realidad esta norma va más allá, pues no solo es la transposición de dicha normativa europea, sino que regula el uso autólogo eventual, que no estaba contemplado en esas directivas. Así, afirma lo siguiente:

*“Esta norma prevé, además, la posibilidad de que existan establecimientos entre cuyas actividades figure la preservación de células y/o tejidos **para un eventual uso autólogo**. Aunque no existe una base científica actual ni respaldo de las instituciones europeas a dicha práctica, se ha considerado necesario regularla dada la presencia y progresiva implantación de este tipo de establecimientos en los países de nuestro entorno. Este real decreto establece las condiciones que tales establecimientos deben cumplir”*⁴⁷⁷

⁴⁷⁵ Referido al etiquetado del contenedor externo de transporte.

⁴⁷⁶ Exposición de Motivos del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

⁴⁷⁷ Id.. El subrayado es propio.

A pesar de aceptar su existencia y regular la actividad de tales establecimientos, el RD condiciona su actividad cuando afirma que:

*“En el supuesto de uso autólogo eventual, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir, además de lo previsto en el apartado anterior, la indicación de que las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición para su uso alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica...”*⁴⁷⁸

*“Las células y tejidos almacenados en los establecimientos de tejidos estarán a disposición de los centros o unidades de aplicación de tejidos y células para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados”*⁴⁷⁹

“La aplicación autóloga quedará encuadrada en el caso de procedimientos terapéuticos de eficacia demostrada en indicaciones médicas establecidas”.⁴⁸⁰

Estas limitaciones van en contra de los principios de libertad y voluntariedad que defiende el mismo RD.

Por otra parte, existe una sorprendente contradicción en los términos de *donación autóloga*. En efecto, según el diccionario de la RAE, donación es

*“Liberalidad de alguien que transmite gratuitamente algo que le pertenece **a favor de otra persona** que lo acepta”*⁴⁸¹

Toda donación exige un donante que transfiere la propiedad de algo (en este caso un tejido) a un receptor que lo recibe. Y dicha transferencia se realiza de forma altruista, sin que medie beneficio alguno para el donante ni exista coste para el receptor. La propia

⁴⁷⁸ Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, art. 7.2

⁴⁷⁹ Id., art. 27.1

⁴⁸⁰ Id., art. 27.2

⁴⁸¹ Diccionario de la RAE. El subrayado es propio.

liberalidad de la donación exige que exista un sujeto diferente del donante que sea el receptor de dicha liberalidad. Por eso, la donación siempre debe ser hacia otro. En el caso de los tejidos, uno puede donarlos a un tercero, si así lo desea. Pero es absurdo afirmar que uno se dona a sí mismo sus propios tejidos. Cuando uno guarda un tejido para uso propio no lo dona a nadie: Lo conserva para sí. Se trata de un depósito, no de una donación propia o autóloga. Haciendo una analogía con los bancos de dinero, el saldo de mi cuenta corriente es propiedad mía (o de aquellos que compartan conmigo la propiedad de la misma). Lo cual no impide que yo, con mi dinero, pueda actuar con liberalidad y regalárselo a alguien que lo necesite. Cuando yo ingreso dinero en mi cuenta no me lo estoy donando a mí mismo, sino que estoy haciendo un depósito privado. Guardo algo que es mío para utilizarlo yo en exclusiva. Por el contrario, si yo regalo mi dinero a un tercero, sin exigirle su devolución ni el pago de intereses algunos, entonces sí realizo propiamente una donación.

El ejemplo de los bancos (de dinero) me parece muy práctico para ilustrar el caso de los bancos de SCU: Si unos padres guardan la SCU de su hijo para uso autólogo no están realizando ninguna donación para su hijo: Están haciendo un depósito privado. Conservan una propiedad privada de un tejido propio. Lo cual es algo éticamente correcto. Dicho tejido, llegado el caso, podría ser donado a un hermano que lo necesitara (donación alogénica intrafamiliar). Lo cual también sería perfectamente ético, puesto que el dueño de una cosa puede libremente cederla a quien quiera. El respeto a la dignidad humana debe garantizar que no exista tráfico de tejidos. Lo cual parece evidente que no hay presunción de que ocurra cuando uno dona sus tejidos a su propio hermano.

Por el contrario, cuando los padres donan la SCU de su hijo a un banco público sí realizan propiamente una donación. En ambos casos, los padres actúan en representación del dueño de los tejidos (el hijo), que no tiene capacidad en ese momento para tomar la decisión de qué hacer con sus propias células madre. Por tanto, hablar de *donación autóloga* es una contradicción que no tiene sentido, pero provoca muchas de las confusiones que se han derivado de esta norma.

A partir de esta confusión legal surgen algunas otras contradicciones en el propio RD. Por ejemplo, se exige el principio de la gratuidad de las donaciones. Que es absolutamente correcto. Pero resulta inapropiada su aplicación al depósito privado o autólogo.

5.3.4. La confusión entre banco privado y banco para uso autólogo

También es importante reseñar la confusión recurrente entre banco privado y banco para uso autólogo, olvidando la posibilidad ya señalada de utilizar las células madre conservadas privadamente en un hermano compatible. Es decir, su uso no solo autólogo, sino también alogénico intrafamiliar, al que ya nos hemos referido.

Estas contradicciones tienen su efecto práctico en el día a día. Así, por ejemplo, el director del hospital Quirón de Valencia, un hospital privado, preguntó en julio de 2011 a la Agencia Valenciana de Salud qué requisitos debería cumplir para firmar un convenio con un banco privado de SCU. El responsable del departamento correspondiente de la Consejería de Sanidad responde en un documento de fecha 4 de agosto de 2011, donde resume su interpretación del RD 1301/2006:

“El Real decreto 1301/2006 de 10 de noviembre, publicado en el BOE num. 270 de 11 de noviembre de 2006 permite el almacenamiento de células de sangre de cordón umbilical, siempre que se cumplan estrictamente las condiciones según cada modalidad:

- *La donación altruista a un Banco Público de SCU (en la Comunidad Valenciana, el Banco de SCU del CTCV de Valencia).*
- *La donación a un Banco Autólogo de SCU Privado radicado en España*
- *La donación a un Banco Autólogo de SCU Privado radicado en un país de la Unión Europea.*
- *La donación a un Banco Autólogo de SCU Privado radicado en un país fuera de la Unión Europea.*
- *La donación a un Banco Mixto de SCU (Público-Privado)*

La primera y obligatoria condición es que el hospital esté autorizado sanitariamente para la extracción de SCU por la Consellería de Sanitat.”⁴⁸²

A continuación se indicaba que antes de firmar el convenio, debe contar con el visto bueno de la Consejería de Salud y del Coordinador de Trasplantes de la Comunidad Valenciana para poderlo hacer. Este aspecto representa una contradicción del RD. En efecto, al referirse a las condiciones necesarias para autorizar a un centro sanitario para poder realizar extracción de SCU indica entre ellas la siguiente:

*“Tener establecidas documentalmente las relaciones y condiciones de extracción con los establecimientos de procesamiento y/o implante de tejidos y células con los que se relaciona, que deben ser comunicadas a la autoridad competente”*⁴⁸³

Es decir, que para poder autorizar a un hospital para realizar la recogida de la SCU uno de los requisitos es precisamente que tenga suscrito un convenio con un banco de SCU autorizado, que es donde se realizará el procesamiento y conservación de la muestra. No es posible que exista un hospital autorizado “en abstracto”, si su autorización no incluye el banco donde se va a enviar la muestra de SCU una vez se recoja. A pesar de eso, en Valencia autorizan primero al hospital y luego le dicen con quién puede firmar el preceptivo convenio...

En la circular referida de la Agencia Valenciana de Salud se añaden unos puntos informativos, al final de la misma, donde se explica qué es un banco autólogo de SCU (*“aquel que almacena las células para uso propio”*) y algunas otras cuestiones, tales como qué información se debe suministrar. Termina con un párrafo que no viene a cuento de la petición que hacía el hospital, pero refleja bien a las claras la opinión inconsciente del redactor de la circular:

⁴⁸² Carta enviada al gerente del hospital Quirón de Valencia por el Director General de Ordenación y Asistencia Sanitaria de la Agencia Valenciana de Salud el 4 de agosto de 2011. La carta fue reenviada por el hospital a VidaCord, banco de SCU con el que estaba intentando lograr la autorización. Nótese como se insiste en denominar al banco privado como *“banco autólogo”*.

⁴⁸³ RD 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, anexo I i)

*“Actualmente no existe evidencia científica que avale la utilización de la SCU para uso autólogo eventual, como así lo confirman las Sociedades españolas de Hematología y Oncología Pediátricas y la International Pediatrics”.*⁴⁸⁴

El hospital contestó que su intención era firmar el convenio con varios bancos, especificando, como se le requería, los lugares de procesamiento y depósito de todos ellos. Sorprendentemente, el 16 de septiembre del 2011 recibieron una carta del coordinador del programa de trasplantes de la Comunidad Valenciana en la que decía textualmente:

“En relación al listado de bancos de SCU y sus empresas intermediarias le informo que no deberían firmar ningún convenio-contrato (sic) con las siguientes empresas intermediarias:

- *BABYCELL Spain (por no proporcionar datos del BSCUP)*
- *IVIDA/España, VIDACORD SL /España, CELVITAE BIOMEDICA/España, y SANITAS CORDÓN UMBILICAL, porque si conservan la SCU en España tienen la obligación de informar a las familias que las unidades de SCU han de ponerlas a disposición del REDMO (Registro Español de Donantes de Médula Ósea), y que en ese caso pueden ser utilizadas para el tratamiento alogénico del paciente compatible que lo precise (no podrán guardarla para uso autólogo)”*⁴⁸⁵

Ante respuesta tan extraña, VidaCord respondió justificando su autorización como banco de SCU y la documentación que prueba que las familias que depositan la SCU en España son conscientes de que la muestra debe registrarse en el REDMO y que pueden perder el derecho a su uso privado si la muestra es requerida previamente para su uso por

⁴⁸⁴ Carta enviada al gerente del hospital Quirón de Valencia por el Director General de Ordenación y Asistencia Sanitaria de la Agencia Valenciana de Salud el 4 de agosto de 2011. En línea con el resto del redactado, se equipara banco privado con banco autólogo (eventual), ignorando la aplicación en trasplantes intrafamiliares.

⁴⁸⁵ Carta enviada al gerente del hospital Quirón de Valencia por el Director del Programa de Trasplantes de la Comunidad Valenciana, el 16 de septiembre de 2011. La carta fue reenviada por el hospital a VidaCord, banco de SCU con el que estaba intentando lograr la autorización. Nótese lo ambiguo del argumento: Parece dar a entender que el hecho de que la unidad quede en España, al tener que dejarse a disposición universal, impide su conservación garantizada para uso privado (“autólogo”, le llaman, equiparando ambas realidades que no tienen por qué coincidir).

un tercero.⁴⁸⁶ La respuesta de la Coordinación de Trasplantes al día siguiente no fue menos enigmática:

*“La Coordinación Autonómica de Trasplantes de la Comunitat Valenciana no cuestiona la legalidad de VidaCord. Solamente ACONSEJA al grupo Quirón que no firmen (si ellos lo creen conveniente) el convenio-contrato con bancos privados de SCU que almacenan en España, pues como usted sabe, según el RD 1301/2006, tienen que ponerla a disposición del REDMO. Por ello no se les garantiza su uso autólogo”*⁴⁸⁷

La respuesta, además de calculadamente ambigua, demuestra la mentalidad de fondo que ya hemos señalado anteriormente entre muchos de los responsables sanitarios españoles, contraria a la existencia de bancos privados de SCU.

5.3.5. Limitación del principio de autonomía del paciente

La autonomía del paciente se consagra en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. El artículo 2 de esta ley consagra los principios básicos en los que se fundamenta. Señalo a continuación los que son de relevancia para el tema que nos ocupa. A saber:

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse

⁴⁸⁶ Esta información se encuentra incluida en los contratos que firman las familias con el banco, así como en el documento de Consentimiento Informado.

⁴⁸⁷ Carta-respuesta del director del Programa de Trasplantes de la Comunidad Valenciana a VidaCord, el 27 de septiembre de 2011. Nótese, una vez más la machacona insistencia de referirse a los bancos privados como *bancos autólogos*. En su calculada ambigüedad, afirma que debido al hecho de tener que poner las unidades privadas depositadas en España a disposición universal, no se garantiza el uso autólogo. Con ello no queda claro si el problema es que entonces no es un banco autólogo (y por tanto no entra dentro de los requisitos del RD 1301/2006, que está pensado para “donación autóloga”) o si es una simple llamada de atención (innecesaria y fuera de lugar, por otro lado).

después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libre mente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

*4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.*⁴⁸⁸

Es decir, que según la ley, el paciente o usuario (la persona, en definitiva) tiene derecho a que se respete su voluntad en lo que a las distintas opciones clínicas disponibles se refiere. En este caso, los padres del niño al que se le guardan las células madre de la SCU. Para ello es preciso que haya recibido una información relevante, adecuada a sus capacidades. En cualquier caso, el paciente puede incluso negarse a recibir un tratamiento, siempre que conste su oposición por escrito. El respeto a la autonomía del paciente es uno de los principios básicos de la atención sanitaria, pues sin ella no hay verdadero respeto a la dignidad humana. Y sirve de contrapunto para una concepción paternalista del médico, que imponía su buen hacer a la opinión de sus pacientes. Desde esta visión sobre-protectora del paciente (ante su ignorancia no-culpable de los temas médicos) se consideraba que sólo el médico conoce lo que es bueno para el paciente, y por tanto debe actuar llevado por ese principio de Beneficencia⁴⁸⁹ para hacer lo mejor para el enfermo. Cuando el médico, llevado por un exceso de celo profesional, se excede en la aplicación del principio de Beneficencia, y pretende imponer al paciente lo que objetivamente es mejor para él, se coloca en una posición de superioridad sobre el enfermo, al que va a aplicar el tratamiento que considera necesario, quiera este o no.

Se comprende fácilmente que una opción de este tipo reduce la dignidad de la persona y limita su libertad a decidir sobre su propia vida. Por esta razón, muy acertadamente se ha defendido el principio de Autonomía, que legitima al paciente a tomar decisiones sobre su propia vida, siempre que tenga la capacidad para hacerlo. Sólo en los casos en los que el paciente pidiera objetivamente algo contrario a su salud estaría legitimado el médico para

⁴⁸⁸ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, art. 2

⁴⁸⁹ Serrano Ruiz-Calderón JM. Bioética, poder y derecho. Madrid: Servicio de Publicaciones de la Universidad Complutense; 1993.

negarse a facilitárselo. En particular, si lo que pide el paciente va en contra de la *lex artis*, o conjunto de prácticas médicas comúnmente aceptadas como adecuadas para tratar a los enfermos en el momento presente. Por su propia definición, la *lex artis* es cambiante, según se va produciendo el avance técnico de la medicina. Pero lo que nunca cambia es que el médico debe guiar su actuación por el principio de Beneficencia. Y por tanto, un paciente no puede exigir que se le apliquen tratamientos que son perjudiciales para él⁴⁹⁰. Puede negarse, en su caso, a recibir un determinado tratamiento. En cuyo caso, el médico debe informarle acerca de su negativa a seguirle tratando en esas condiciones, rompiendo el acuerdo entre médico y paciente. Como afirma Elio Sgreccia:

*“Si el paciente – actor y primer responsable, pero no ya dueño de su propia vida ni de la conciencia del médico-, pretendiera obtener prestaciones ilícitas (por ejemplo, la eutanasia), el médico puede y debe rechazar su consecución, de igual manera que tendría que rehusarse cuando en conciencia sintiera que no debe intervenir con cuidados que él, en su competencia, considera inadecuados o perjudiciales. Se trata, por esto, de un pacto entre personas en el que una es la responsable principal de la iniciativa y la otra es más competente en la forma de resolver el problema. Se trata de un pacto o contrato que se puede rescindir si una de las dos partes considerase que la otra ya no es capaz de llevar a cabo la acción terapéutica”*⁴⁹¹.

La ley en este caso rompe este principio. Considera al paciente (en este caso, a los padres) sujetos incapaces de tomar decisiones por sí mismos. Asume que se encuentran en un momento especialmente sensible ante el próximo nacimiento de su hijo, lo cual relativiza su capacidad de decisión. Desde una concepción ideológica y parcial, se asume que su lógico interés por proporcionar a su hijo lo mejor les lleva a aceptar planteamientos engañosos de los bancos privados de SCU, que buscan tan solo el lucro empresarial, aunque sea a cambio de estafar a las familias con falsos señuelos de seguridad para sus hijos. Por tanto, el deber del Estado es proteger los intereses de sus ciudadanos, aunque sea

⁴⁹⁰ Esto a pesar de que el Anteproyecto de Ley Reguladora de los Derechos de la Persona ante el Proceso Final de la Vida, en proceso de debate cuando se redacta esta tesis doctoral, pretende eliminar la referencia a esta *lex artis* en el artículo 11.3 de la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que dice textualmente: “**No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis»**, ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas.”

⁴⁹¹ Sgreccia E. Manual de Bioética, Madrid: BAC; 2009. 279-280.

en contra de los deseos de los propios afectados (ya que los propios afectados no son capaces de entenderlo, pero la autoridad sanitaria sí). Y en consecuencia, somete su autonomía a un bien supuestamente mayor, cual es la salud pública, representada en los bancos de sangre de cordón públicos. Más como parece imposible negarse a la petición de unos padres (libres) que desean conservar privadamente la SCU de sus hijos, se les obliga a firmar un documento de Consentimiento Informado donde aceptan la cesión de esa muestra en el caso de que sea necesaria para un tercero. Se argumenta que los padres firman libremente dicho documento, como justificación para demostrar que la autonomía de los padres queda a salvo. Sin embargo, es evidente que tal estrategia supone, en realidad, una imposición a los padres que desean conservar privadamente la SCU de sus hijos.

José Carlos Abellán se refiere a esta invasión del Estado en la autonomía de las personas como *paternalismo*, que define como la actuación del Estado en la que se da, entre otras, la siguiente circunstancia:

“... en toda ocasión en la que, con políticas y actuaciones reglamentadoras y so pretexto de fomentar el interés general colectivo, conculcara los derechos fundamentales de los ciudadanos; esto, además de paternalista, sería ante todo intolerable jurídicamente en un Estado de Derecho, donde la garantía de los derechos naturales de las personas es la esencia de la identidad y la legitimidad del Estado. Sin embargo, sí sería posible tal paternalismo en un estado totalitario, en el que lo que es bueno para el ciudadano, para el pueblo, lo define unilateralmente el titular del poder político y en el que los intereses y derechos personales pierden toda relevancia frente al valor de lo colectivo. Donde no existe un límite objetivo para la actuación estatal respecto del individuo, se llega con facilidad al paternalismo y con frecuencia al abuso y perjuicio de bienes que consideramos inalienables e intocables (vida, libertad, propiedad, etc.)”⁴⁹²

Así pues, el principio de autonomía es básico para defender la dignidad de la persona y el respeto a su libertad. Sólo en el caso de incapacidad del sujeto se justifica la intervención del Estado (o del médico) para actuar en nombre del paciente, buscando lo que es mejor para él. No se puede asumir que los padres sean incapaces de conocer el

⁴⁹² Abellán, J.C. Fines y límites del Estado: "Paternalismo" y libertades individuales. Anuario jurídico y económico escorialense. 2006; XXXIX: 363-384.

alcance de sus decisiones y que son siempre engañados por las empresas, forzándoles a conservar un tejido que no necesitarán nunca.

Sin embargo, la redacción del RD 1301/2006 que, como hemos señalado, obliga a que se pongan a disposición universal los propios tejidos si se conservan en un banco situado en territorio nacional contradice este principio de autonomía del paciente.⁴⁹³ La ley impide que una familia pueda conservar privadamente las unidades de SCU de sus hijos, en el caso de que estén depositadas en España. Se trata de una característica especial de la legislación española, que no se da en ningún otro país del mundo⁴⁹⁴, por la cual se prohíbe la conservación privada de los propios tejidos. Para ser más precisos, la muestra puede quedar depositada privadamente, siempre que se incluya también en un registro público de donantes, aceptando previamente su cesión en el caso de que pudiera resultar de utilidad para alguna persona enferma compatible que la solicitara desde cualquier lugar del mundo a través de lo registros mundiales de donantes.

Por otro lado, la Constitución Española afirma que “*se reconoce el derecho a la protección de la salud*”⁴⁹⁵ Esto significa que los padres están amparados legalmente para recoger un tejido de su hijo y conservarlo para la eventualidad futura de que dicho tejido pudiera resultar de utilidad para él, si así lo desean. No es posible negar el hecho de que la SCU pueda tener utilidad en el trasplante autólogo o alogénico entre hermanos compatibles. Y los avances en medicina regenerativa sugieren que podría tener un potencial uso en el futuro para la aplicación de esas células madre en el propio individuo. Por tanto, los padres que conservan las CM de la SCU de su hijo están buscando ofrecerle

⁴⁹³ RD 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, art. 27.1: “*Las células y tejidos almacenados en los establecimientos de tejidos estarán a disposición de los centros o unidades de aplicación de tejidos y células para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados*”

⁴⁹⁴ Con la excepción de Bélgica, como hemos señalado. Sin embargo, Bélgica aplica la obligatoriedad de donación a los tejidos de sus ciudadanos que se almacenen en territorio nacional, pero no a los de los extranjeros en la misma situación. Por eso Bélgica es sede de uno de los más importantes laboratorios de procesamiento de SCU de Europa (Cryo-Save), donde procesan y almacenan la SCU procedente de todos los países, excepto Bélgica. En el caso español, dado que no se hace diferencia, si un BSCU español quisiera almacenar en España unidades de SCU procedentes de otros países debería, en cualquier caso, incluirlas también en el REDMO.

⁴⁹⁵ Constitución Española, art. 43.1

todas las alternativas terapéuticas para el futuro, en el caso de que pudiera llegar a necesitarlas.

5.3.6. Contraviene los principios de gratuidad y altruismo

La obligación de poner a disposición universal las unidades de SCU conservadas en bancos en nuestro país (público o privados) crea una extraña paradoja: Las empresas que al amparo de esta confusa ley se han implantado en España operan todas del mismo modo: Recogen la sangre en el momento del parto y, protegida con anticoagulantes y crioprotectores, la envían a un laboratorio en Europa donde se procesa y se conserva. Al encontrarse en otro país, donde no existe la obligación como en España de donar las muestras privadas, la unidad de SCU queda, como no podía ser de otro modo, a disposición plena de la familia, sin que exista la obligación de inscribirla en ningún registro de donantes.

La obligación de poner a disposición universal la muestra plantea un problema de principio: En efecto, las unidades conservadas para uso propio no requieren que se realice la analítica de HLA para comprobar su compatibilidad. El HLA se realiza para comprobar la compatibilidad de los antígenos leucocitarios. Dichos antígenos⁴⁹⁶ están formados por moléculas que se encuentran en la superficie de casi todas las células de los tejidos de un individuo, y también en los leucocitos. Se trata de un conjunto de genes implicados en el reconocimiento inmunológico y en la señalización entre células del sistema inmunitario. Las formas en que se transmiten de padres a hijos constituyen un sistema también denominado *complejo mayor de histocompatibilidad*, el denominado sistema HLA. Su descubrimiento ha permitido a la medicina dar un salto cualitativo en las posibilidades de éxito de un trasplante, abriendo un camino prometedor donde antes existía un gran escollo que era el rechazo.⁴⁹⁷

Hay lugares estratégicos en el sistema HLA que sirven para conocer si una persona puede ser compatible con otra en caso de injerto: HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DR y

⁴⁹⁶ HLA es el acrónimo en inglés de Human leukocyte antigen

⁴⁹⁷ Martínez-Alvarez JC, El papel del complejo principal de histocompatibilidad en el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2005; 43 (Supl 1): 87-89

HLA-DQ. El tipo de molécula antígeno presente en A, B, C, DR y DQ es lo que determina la posibilidad de aceptación del tejido de un donante por el organismo del receptor. Para que dos personas sean compatibles los antígenos presentes en cada uno de esos lugares deben ser idénticos o tener al menos ciertas coincidencias. Los antígenos se identifican por un número. Existen más de 300 para el A, alrededor de 500 para el B, más de 150 para el C, 400 para el DR y más de 50 para el DQ. Esto da una idea de la complejidad de este sistema y de la dificultad de que, con tan alto número de combinaciones posibles, dos sistemas puedan ser compatibles. Por eso, para conocer si una unidad de SCU puede ser aceptada por otro organismo, se realiza la prueba de histocompatibilidad de ambos (donante y receptor) al objeto de comprobar las coincidencias. Sin el análisis del HLA no es posible conocer si una unidad de SCU puede ser utilizada por otra persona o no.

Como se puede comprender, realizar este análisis a una muestra dedicada en principio para uso autólogo es una prueba fútil, ya que el día en que se vaya a utilizar dicha muestra en el propio individuo se tiene la certeza de que, al ser células propias, son (obviamente) 100% compatibles. Sólo hay que hacerla si se va a ofrecer la unidad de SCU para trasplante en un tercero. Y aquí es donde surge precisamente el problema. En efecto, la recolección, procesamiento, analíticas de bacterias y víricas, así como el tipaje HLA y la conservación de las unidades de SCU donadas de forma altruista para que un tercero pueda hacer uso de ellas se integra dentro del sistema de sanidad pública. Como tal donación, no puede suponer un coste (ni por supuesto, un beneficio) para el donante. Nuestra legislación dice que

*“No se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos. Se arbitrarán los medios para que la realización de estos procedimientos no sea en ningún caso gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido. En ningún caso existirá compensación económica alguna para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por el órgano transplantado.”*⁴⁹⁸

Sin embargo, en el caso de la SCU depositada en bancos privados situados en territorio nacional, se obliga a poner las unidades a disposición universal. Lo cual implica que, sin ser necesario para uso particular, al existir la obligación de su inclusión en el registro de donantes, se hace preciso realizar el tipaje HLA de dichas unidades privadas.

⁴⁹⁸ Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, art. 2

Tipaje que de otro modo no habría sido necesario realizar. El problema que se plantea es el coste de dicha prueba. En efecto, el Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical establece que el tipaje HLA debe realizarse en centros especialmente acreditados para ello por EFI o ASHI:

*“Las unidades de SCU deben tiparse para antígenos HLA A y B por serología o genética molecular (ADN) y DRB1 por métodos de genética molecular. El Laboratorio de tipaje HLA deberá estar acreditado por un sistema de acreditación externa internacional (EFI o ASHI).”*⁴⁹⁹

Esto supone que el tipaje termina resultando una prueba cara. Por ejemplo, el Banc de Sang i Teixits de Barcelona establece en su tarifa de precios un coste de 99,39 € para el genotipo HLA-A de baja resolución, 104,46 € para el genotipo HLA-B de baja resolución y 99,39 € para el genotipo HLA-DR de baja resolución. En total, 303,24 € para el tipaje exigido⁵⁰⁰. Parecería lógico considerar que, dado que la Sanidad pública se ahorra el coste de recolectar, procesar, analizar y criopreservar las unidades que se depositan en bancos privados, y que son obligadas a ser puestas a disposición universal, el coste del tipaje HLA fuera al menos asumido por la Sanidad pública. Esto permitiría que el “*donante forzado*” no tuviera que asumir encima un coste en su depósito privado, innecesario para él pero imprescindible para hacer su muestra visible al resto del mundo. El banco VidaCord estuvo pleiteando con las autoridades sanitarias de la Comunidad de Madrid para dirimir quién debería hacerse cargo del coste del tipaje. La opinión de VidaCord era que, ya que se obliga al ciudadano a poner a disposición pública su muestra privada, la Administración Sanitaria sería quien debería asumir el coste de esa prueba, obligatoria por ley, pero innecesaria para el ciudadano que conserva la muestra para uso particular. La respuesta de la Comunidad de Madrid resultó ser finalmente que la obligación de realizar el tipaje era del banco, pues para cumplir con los criterios de su acreditación debía, entre otras cosas, facilitar el tipaje HLA de las muestras, tal y como exige la legislación vigente.⁵⁰¹

⁴⁹⁹ Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical, p 45, C.3.6

⁵⁰⁰ En http://www.bancsang.net/media/pdf/tarifes/Preus_2009.pdf, tarifas publicadas por el Banc de Sang i Teixits de Barcelona (acceso 12/11/2011)

⁵⁰¹ Información facilitada por la propia compañía

Así pues, quedan dos posibles alternativas para hacer frente a este coste innecesario: Que la familia que decida conservar la unidad de SCU en Madrid abone el importe de 303,24 € que supone el coste del tipaje HLA adicionalmente al precio del servicio o que el banco repercuta entre todos los clientes la parte proporcional del coste que supondrá realizar este tipaje entre todos aquellos que decidan finalmente dejar la SCU de sus hijos en instalaciones en nuestro país. En el primero de los dos casos, como se puede observar, el resultado es que se obliga al donante a sufragar totalmente el coste de la donación. Mientras que en el segundo, se le obliga a hacerlo parcialmente, y se incluye dicho coste también entre aquellos clientes que no desean donar su muestra y eligen que sea depositada en el extranjero.

5.4. Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical

Tras la publicación de este RD, y pasado el año que se concedió como plazo de adaptación de los hospitales y establecimientos de tejidos sin que nadie se hubiera preocupado de adaptar la normativa, en marzo de 2008 la Subcomisión de TPH y la Comisión de Trasplantes del Comité Interterritorial de la ONT publicó el Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical (PNSCU). Dicho plan vino a resolver muchas de las cuestiones que el RD dejó dudosas, por lo ambiguo de su redacción. En la página web de la ONT estuvo publicada durante un tiempo una serie de preguntas y respuestas referentes a los BSCU. Dichas preguntas y respuestas fueron incorporadas como anexo al documento del PNSCU. Entre ellas se incluían dos que conviene citar en este punto:

P: ¿Puedo guardar la sangre del cordón de mi hijo para uso autólogo (es decir para almacenarlo para el eventual uso en el propio niño)?

R: La legislación actual (Real Decreto 1301/2006) reconoce la capacidad de los padres de poder guardar la sangre de cordón umbilical (SCU) de su hijo para uso autólogo eventual. Actualmente, existe la posibilidad de almacenar la SCU de su hijo en alguno de los bancos de SCU para eventual uso autólogo autorizados en nuestro país o usted puede enviar la SCU de su hijo a cualquier banco de SCU fuera de nuestro país siempre que se cumplan las condiciones que recoge el real decreto anteriormente mencionado. Las condiciones que especifica nuestra legislación son:

- *Que el centro donde nazca su hijo tenga una autorización específica para extraer SCU*
- *Que exista un convenio o acuerdo entre la maternidad donde nazca su hijo y el banco donde se almacene la SCU de su hijo. Además debe saber que todas las unidades de SCU almacenadas en este tipo de bancos de nuestro país quedarán a disposición del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) y podrán ser utilizadas para tratar a cualquier paciente que necesite un trasplante de SCU y sea compatible con alguna de las unidades de SCU.⁵⁰²*

Más adelante, al referirse a la posibilidad de trasladar la muestra al extranjero, aspecto este que no quedaba lo suficientemente explícito en la ley, pregunta:

P: ¿Puedo sacar la sangre del cordón de mi hijo fuera de España?

R: De acuerdo con el RD 1301/2006 usted puede sacar la sangre del cordón umbilical (SCU) de su hijo fuera de nuestro país siempre que lo desee, sin embargo deben cumplirse las siguientes circunstancias:

- *El centro donde nazca su hijo debe tener una autorización específica para extraer SCU*
- *El banco de SCU al que usted envíe la unidad de SCU de su hijo debe estar autorizado para la actividad de almacenamiento*
- *Debe existir un convenio o acuerdo entre la maternidad donde nazca su hijo y el banco donde se almacene la SCU de su hijo.*
- *Además, y en el caso de que el banco a donde envíe la SCU de su hijo se encuentre fuera de la Unión Europea, usted debe cursar una solicitud de salida de nuestro país de la unidad de SCU de su hijo a la Organización Nacional de Trasplantes. Esta*

⁵⁰²<http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3DPNSCU.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DPortalSalud&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1220681902949&ssbinary=true> pag. 79, consultado en octubre 2010

solicitud podrá realizarla directamente a la Organización Nacional de Trasplantes o a través de la Coordinación Autonómica de la CCAA donde resida.

La ONT, impulsora del RD, reconoce, por tanto, en este documento que es legal el depósito privado en España (siempre que se cumplan los requisitos del RD) y que también se autoriza el traslado de la SCU fresca para ser procesada en el extranjero. Obviamente, la justificación para unos padres de dicho transporte es escapar a la obligación legal de poner la SCU a disposición universal a través del REDMO. Por tanto, en mi opinión, la intención del legislador de frenar el desarrollo de los BSCU privados en España a través de estas serias restricciones a la libertad de los padres ha conseguido justo lo contrario de lo que pretendía: Fomentar el desarrollo de actividades mercantiles con origen en España y sede en otros países europeos. Además, al estar localizados en el extranjero, escapan al control de las autoridades sanitarias españolas, en lo que a calidad de las muestras se refiere.

A modo de anécdota, se señala que el envío por parte de los Príncipes de la SCU de la Infanta Leonor al banco Cord Blood Registry, en Tucson (Arizona), si bien se hizo antes de que se promulgara la ley, sería ilegal después, ya que se exige autorización de la ONT para la exportación de la SCU fuera de Europa. Exportación que debe estar razonada por cuestiones médicas. Probablemente los Príncipes en su caso lo habrían pedido.

Más sorprendente aún fue la revelación que el Príncipe Felipe hizo ante el nacimiento de su segunda hija, la Infanta Sofía, el 29 de abril de 2007. Seguramente mal aconsejado, dijo públicamente en su comparecencia ante la prensa el día del nacimiento lo siguiente: *"Gracias a la precisión del doctor Recasens hemos podido extraer suficiente sangre para rellenar dos bolsas y una irá a un banco público y otra a un banco privado dentro del ámbito europeo"*. Indudablemente, trataba de acallar las críticas que se produjeron cuando con la primera hija se decidió enviar la SCU a un banco privado en EEUU. Pero, desde luego, si se hizo como dijo (dividir las muestras para dar una a un banco público y otra a uno privado en Europa), ambas muestras quedaron invalidadas. Como hemos visto, uno de los inconvenientes de la SCU es la poca cantidad de CM que contiene. Por ello, es muy importante conservar el máximo número de CM posibles para hacer frente con garantías a un potencial trasplante en el futuro. Por otro lado, su decisión de guardar la muestra en un banco privado del ámbito europeo responde a su deseo de

garantizar que las CM quedan a su disposición particular para lo que pudieran ser necesarias y no podrán ser utilizadas para curar a un enfermo compatible en cualquier lugar del mundo.

El 17 de octubre del 2009 el periódico El Mundo publicó una noticia con una sospechosa estructura y semejanza de publrreportaje, en donde se desvelaba que las células madre de la sangre de cordón de la Infanta Sofía se encontraban en el banco VITA 34 en Alemania.⁵⁰³ La noticia daba cuenta de cómo el “doctor” Luengo⁵⁰⁴ había ido personalmente a transportar la bolsa con “entre 50 y 100 mililitros de sangre” desde el Hospital Ruber Internacional, donde se había producido el parto, hasta el laboratorio de procesamiento en Alemania con el que el banco que dirigía (Secuvita) tiene el convenio.

5.5. La no posible consideración de la SCU como un medicamento para uso humano.

Algunas empresas dedicadas al transporte de la sangre de cordón hasta un laboratorio extranjero con quien tienen un acuerdo se jactan de tener certificado GMP y lo exhiben como un marchamo de calidad frente a los demás bancos. Así, Secuvita (filial española del grupo alemán VITA 34), incluso en foros de internet dice que esta diferencia es “insalvable” por lo que “*jamás podrían llegar a un acuerdo con otros bancos que no cumplen estos estándares*”.⁵⁰⁵

Como hemos señalado, cuando empezó el boom de los bancos de sangre de cordón, en Alemania se obligó a los laboratorios que empezaban, a someterse a estas normas y conseguir el certificado para poder trabajar. Fue después de esta obligación cuando se

⁵⁰³ <http://www.elmundo.es/elmundo/2009/10/17/espana/1255751730.html>, consultado en octubre 2010

⁵⁰⁴ Santiago Luengo en realidad es biólogo y director general de la empresa Secuvita, en cuyo accionariado participaba la empresa VITA 34. Actualmente VITA 34 ha adquirido la mayoría del capital de Secuvita, integrándola en su conglomerado empresarial.

⁵⁰⁵ (http://www.facebook.com/note.php?note_id=101122299351 consultado en octubre de 2010). En el grupo de Facebook llamado “Espacio Secuvita” los responsables de esta empresa respondían así a una pregunta sobre si pensaban asociarse con VidaCord (un banco de SCU con laboratorio e instalaciones propias en Madrid): “...no vamos a asociarnos a VidaCord, por varios motivos. Nuestras formas de trabajar, nuestros procesos, son diferentes. En Secuvita trabajamos, como sabes, bajo GMPs. Esto significa que todos nuestros procesos siguen protocolos mucho más rigurosos con el objetivo de obtener muestras de la máxima calidad. **El que VidaCord no trabaje bajo GMPs es de por sí una barrera insalvable para que puedan asociarse con nosotros....**” (el subrayado es propio).

publicó la directiva europea 2004/23/CE, que establecía los mismos requisitos que GMP, pero sin obligar a este certificado. Alemania no cambió los requisitos exigibles, pues ya sus laboratorios autorizados, al tener el certificado GMP, cumplían los requisitos de la directiva. Por eso la transposición de la directiva en su país fue muy sencilla. Sin embargo, los demás países, para poder realizar la transposición de la directiva europea, han tenido que crear los requisitos que hacer cumplir a los bancos de sangre de cordón que quieran trabajar en sus territorios.

La SCU, es un tejido, y por tanto le afectan las normas que regulan los tejidos humanos en España y en Europa. En España, el RD 1301/2006, en su anexo I.2 establece los requisitos técnicos exigidos para optar a la autorización como establecimiento de tejidos. Los BSCU que tengan en España autorización como banco de tejidos cumplen con los mismos requisitos que aquellos otros que en Alemania tienen el certificado GMP.

Según un acuerdo entre la Organización Nacional de Trasplantes y la Agencia Española del Medicamento, en España las células madre de sangre de cordón no pueden ser consideradas medicamento para uso humano. Así lo indica el Dr. Gregorio Garrido, jefe de servicio en la Organización Nacional de Trasplantes, en una conferencia que pronunció el 14 de diciembre de 2007 y que aparece en los documentos de la página web de la Red de Terapia Celular⁵⁰⁶. Los medicamentos de terapia celular somática (aquellos fabricados a partir de cualquier célula modificada o asociada a un producto sanitario) deben fabricarse, como cualquier otro medicamento, bajo condiciones GMP. Además, deben obtener un registro de producto de la Agencia Española del Medicamento y la investigación debe someterse a los requerimientos estándares de cualquier ensayo clínico. Dentro de este grupo de medicamentos se incluyen células manipuladas para modificar sus propiedades, células seleccionadas que luego se someten a un proceso de fabricación en serie, células combinadas con componentes no celulares, derivados de células autólogas en condiciones específicas de cultivo y células modificadas genéticamente. El citado acuerdo entre la ONT y la AEM establece que queda excluida de esta consideración de medicamento para uso humano la terapia celular que utilice:

- Células adultas diferenciadas para la función deseada.

⁵⁰⁶ http://www.red-tercel.com/documentos/Curso%20Calidad/NormativaTC_GGarrido.pdf pág. 16-18 (consultado en octubre de 2010)

- Células en diferenciación: Sólo en el caso de los progenitores de líneas celulares hematopoyéticas, y restringido a esta finalidad, en procedimientos de auto o aloimplante para desarrollar cualquiera de sus potenciales funciones homólogas.

Se acepta en este sentido que cualquier manipulación con el objetivo de separación, selección, evaluación de función y viabilidad, conservación e infusión no requiere la condición de medicamento para uso humano de terapia celular. En estos casos, estas células son consideradas un tejido, por lo que le son de aplicación la citada Directiva europea 2004/23/EC de calidad y seguridad de células y tejidos y el RD 1301/2006 de calidad y seguridad de células y tejidos.

Así pues, los bancos que trabajan en Alemania venden como gran ventaja, que las células allí conservadas son consideradas un medicamento para uso humano. Pero en España no pueden tener esta consideración⁵⁰⁷.

Sin embargo, las empresas que trabajan con bancos en Alemania se enorgullecen de decir que *“el GMP es muy exigente, pero a cambio garantiza que cada unidad de sangre de cordón que conservamos cumple los requisitos para ser certificada como medicamento, con propiedades para ser utilizado en el tratamiento de algunas enfermedades. La acreditación GMP tiene tanto prestigio que, si un centro trasplantador va a implantar una unidad de cordón, no exige que el banco esté acreditado por la AABB, ni siquiera en el caso de que el trasplante fuese a realizarse en EEUU. Sin embargo, sin duda aceptarían una unidad depositada en un banco que cumple normas GMP.”*⁵⁰⁸

Por el contrario, si la SCU pudiera llegar a utilizarse en otras aplicaciones diferentes del trasplante hematopoyético, entonces sí podría ser considerado un medicamento de terapia celular, en cuyo caso necesitaría certificación como GMP.⁵⁰⁹ Es posible que con la

⁵⁰⁷ Además, no es ninguna ventaja tener certificado GMP frente a estar autorizado por el RD 1301/2006. Y a mayor abundamiento, hay una limitación muy seria en el GMP: Los medicamentos deben tener fecha de caducidad. Por eso, en las condiciones por las que se concede en Alemania el certificado GMP se indica que está limitado a 4 años. Es decir, que la unidad de SCU se considera un medicamento para uso humano. Pero si alguien necesitara una muestra que lleva más de 4 años conservada, ya estaría, a efectos legales, y según el certificado que la acredita como medicamento para uso en humanos, caducada. Por supuesto que no caducó realmente, pero siendo estrictos, un médico no podría usar un medicamento caducado.

⁵⁰⁸ En <http://www.secuvida.es/content/usp/usp03.shtml> (consultado en abril de 2009)

⁵⁰⁹ En este caso les sería de aplicación la Orden SCO/3461/2003, de 26 de noviembre, que traspone la Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Asimismo, también sería de aplicación el RD 223/2004, de 6 de

evolución de las investigaciones en curso llegue a aprobarse el uso de la SCU como medicamento, cuando se demuestre su utilidad en algunos de los tratamientos regenerativos que hemos señalado anteriormente.

Mención aparte merecen las empresas que afirman “seguir” los estándares GMP, como si eso implicara tener la acreditación que lo certifica. En este sentido, tales prácticas son a mi juicio reprobables, en tanto tendentes a generar confusión. También es de señalar la empresa Sevibe, que ofrece por un extra coste de 200 € la conservación de las unidades en un banco alemán, tras el procesamiento en el banco polaco con quien tienen un convenio, en cuyo caso, según ellos, tiene consideración como medicamento GMP. Así, indican lo siguiente en su página web:

“Sevibe Cells pone a disposición de todos los papás interesados la posibilidad de conservar la muestra de sangre de cordón umbilical de su bebé en el Laboratorio Innova Stem de Leipzig.

Las instalaciones del Laboratorio se encuentran en el Instituto Fraunhofer de Terapia Celular e Inmunológica IZI, uno de los centros más avanzados de Europa en Medicina Regenerativa, ubicado en la Bio Cityde Leipzig, parque tecnológico de referencia dedicado a la Biotecnología y a la Biomedicina.

*El Laboratorio Innova Stem está especializado en la recogida y almacenamiento de células madre obtenidas de sangre de cordón umbilical (SCU) y del tejido del cordón y la placenta para su uso terapéutico. **La conservación en Innova Stem da cumplimiento a la normativa GMP** (Good Manufacturing Practices) impuesta por las autoridades sanitarias y del medicamento Alemanas, que exige la máxima calidad en el proceso de extracción, transporte y conservación de la muestra de SCU.*

Garantías de la normativa GMP que certifica la muestra como medicamento

- *Uso de sistemas que aseguran la calidad de la muestra, de acuerdo con los estándares de la Industria Farmacéutica Alemana.*

febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

- *Uso de estándares de seguridad y calidad indicados en Alemania para la manipulación de células humanas: certificado GMP de acuerdo a §13 of 20c German Drug Act.*
- *Procesos inspeccionados, aprobados y permanentemente monitorizados por autoridades farmacéuticas alemanas, como es la Paul-Ehrlich-Institute, una de las autoridades con más experiencia en terapias celulares en Europa, por lo que un proceso o producto que ha superado sus auditorías cumple con los mayores standard-of-art europeos.*

La muestra de SCU es certificada como medicamento, por lo que se permite el uso de las células como producto médico en países como Alemania, de acuerdo con la regulación EC 1394/2007.

Proceso de Conservación de SCU en Innova Stem de Leipzig

- *El procesamiento de la muestra se llevará a cabo en el laboratorio PBKM (Polish Stem Cell Bank) de Varsovia cumpliendo con los estrictos protocolos de la AABB (Asociación Americana de Bancos de Sangre).*
- *Tras el análisis y procesamiento, la muestra viajará a Leipzig como transporte especializado de material biológico, en tanques de criogenización a -196°C.*
- *La muestra se almacenará en el Laboratorio Innova Stem, en las instalaciones del Instituto Fraunhofer de Terapia Celular e Inmunológica IZI, ubicado en la BioCITY e Leipzig, cumpliendo con la normativa GMP impuesta por las autoridades sanitarias y del medicamento de Alemania.*⁵¹⁰

Evidentemente, el solo hecho de almacenar en un laboratorio certificado como GMP unas muestras biológicas que no se han procesado allí, no otorga de forma automática la consideración de GMP a las mismas. Pero esto es un elemento más de confusión que se añade a la información engañosa que se proporciona a las familias.

⁵¹⁰ En <http://www.sevibe.es/portal/es/pagina/18/conserva-tu-muestra-en-alemania.htm>, consultado el 26 de septiembre de 2010. El subrayado es propio. Nótese la incongruencia de considerar medicamento a la muestra tan solo por conservarse en un laboratorio con tal acreditación, pero donde la unidad no se ha procesado.

También la empresa Vidaplus, que lleva la sangre de cordón a procesar al laboratorio de la Cruz Roja en Alemania, afirma en un comunicado de su página web:

*“Trabajamos con las máximas garantías de calidad, trazabilidad y seguridad en el proceso de extracción, transporte y crioconservación de la sangre de cordón umbilical, siguiendo los mismos procedimientos que los bancos públicos. Contamos con la estabilidad corporativa necesaria para ofrecer el servicio de crioconservación de células madre de cordón umbilical por tiempo indefinido, asegurado adicionalmente por el compromiso de Cruz Roja Alemana de asumir el mantenimiento de la muestra de células madre en las mismas condiciones en caso de que VIDAPLUS cesara su actividad.”*⁵¹¹

⁵¹¹ Nota de prensa publicada en un blog manejado por la empresa Vidaplus, con ocasión de un caso de fraude (un individuo que se hacía pasar por un broker logístico y cobraba a las familias por conservar la SCU, cuando en realidad la destruía). En http://www.elcordonumbilical.es/site/2012/04/04/desarticulada-una-red-que-obtenia-fraudulentamente-celulas-madre-de-sangre-de-cordon/?utm_source=rss&utm_medium=rss&utm_campaign=desarticulada-una-red-que-obtenia-fraudulentamente-celulas-madre-de-sangre-de-cordon [acceso el 5 de abril de 2011]

CUARTA PARTE

Razones contrarias al depósito privado de la sangre del cordón umbilical

1. Objeciones médico-científicas al depósito privado de la SCU

La mayoría de la bibliografía publicada hasta la fecha manifiesta posturas contrarias al depósito privado de la SCU^{512 513}. En mi opinión, ello se debe a lo novedoso de la técnica, que en su desarrollo ha ido claramente por delante de la reflexión ética. En muchos casos, los argumentos contrarios al depósito privado se deben a simple ignorancia del estado del arte del desarrollo científico. Se repiten argumentos tomados del año 1999, sin tomarse la molestia de comprobar si el avance científico continúa soportando dichos argumentos o no⁵¹⁴. En muchos casos, se trata de una ignorancia no-culpable, pues nadie se ha tomado la molestia de rebatir científicamente argumentos trasnochados. El hecho de que la utilidad práctica actual esté claramente de lado del trasplante alogénico (es decir, de los bancos públicos) explica que no se hayan dedicado esfuerzos a argumentar las evidentes ventajas terapéuticas que la conservación privada de un material que, de no hacerse así, sería las más de las veces un desecho clínico, tiene para el propio individuo. Además, las opiniones favorables siempre tienen sobre ellas la sombra de la sospecha: ¿Cómo no va a tratar de justificar un banco privado la utilidad de lo que hace?⁵¹⁵

⁵¹² Varios autores han señalado esta polémica. Véase Gunning J. Umbilical Cord Cell Banking: A Surprisingly Controversial issue. Cardiff: Cardiff Centre for Ethics, Law and Society; 2004.

⁵¹³ Vid. también Burgio G, Gluckman E, Locatelli F, Ethical reappraisal of 15 years of cord-blood transplantation, *The Lancet* 2003; 361: 250–52.

⁵¹⁴ Buen ejemplo de este punto en Ecker JL, Greene MF. The case against private umbilical cord blood banking. *Obstet Gynecol.* 2005;105:1-2

⁵¹⁵ Yo mismo he sufrido este prejuicio cuando en diferentes foros he defendido la utilidad terapéutica del trasplante de SCU en el ámbito familiar. Incluso el trasplante autólogo. Para lo cual es preciso se permita el depósito privado de los PH de la SCU. El hecho de que yo trabaje en un banco privado siembra la sombra de la sospecha sobre mis opiniones, pues se las presupone cargadas de intereses particulares. Sin embargo, como he escrito en mi defensa en algún sitio, mi opinión favorable a los bancos privados se basa en la certeza de su utilidad terapéutica y del derecho que uno tiene a conservar para sí su propio tejido. Seguiría opinando lo mismo aunque en vez de trabajar en un BSCU privado siguiera vendiendo comida para perros.

No habría nada que recriminar a quienes basándose en la mayor parte de las opiniones publicadas hasta la fecha reniegan del depósito privado. Si no fuera por la responsabilidad que de sus opiniones se deriva. Responsabilidad difícil de medir, puesto que la consecuencia de la misma es la no recogida de unidades de SCU que sólo en un futuro, cuando su existencia hubiera podido resultar ser de utilidad terapéutica, podrá ser valorada en su entera dimensión.

A pesar de la evidente utilidad terapéutica del trasplante de SCU entre hermanos, y de las posibilidades que la Medicina ofrece en el campo de regeneración de tejidos a partir de las CM de SCU, existen ciertas instancias médicas que se siguen oponiendo al depósito privado. Un claro ejemplo de ello es la propia legislación española, en el citado RD 1301/2006 que regula, entre otras cosas, la existencia de los BSCU privados en España. Como ya se ha comentado, al referirse a los BSCU privados los denomina siempre “*bancos para uso autólogo eventual*”, obviando su verdadera razón de ser, que es el trasplante intrafamiliar. De esta forma, dado que son muy pocos los casos documentados de trasplante autólogo de SCU que hayan sido exitosos, frente al resto de trasplantes, que han sido siempre alogénicos, se trata de transmitir la impresión de la nula utilidad de la preservación privada de la SCU.

Carlos Romeo-Casabona, en un informe sobre las implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica publicado en 2007, repasa los argumentos científicos favorables al trasplante de SCU, pero con referencia a los depósitos públicos. Tras señalar su utilidad para tratar las enfermedades de ámbito hematológico, se refiere a la proliferación de bancos privados que por entonces comenzaban su andadura. Y cae en el mismo error de identificar banco público con donación altruista (alogénica), y banco privado con depósito para uso autólogo. Romeo-Casabona los opone entre sí, restando utilidad al banco privado y sembrando la sospecha sobre los oscuros intereses lucrativos que se esconden detrás de su existencia:

“El caso es que en los últimos años han ido apareciendo en diversos países (Alemania, Holanda, Bélgica, Reino Unido, USA, Canadá, entre otros) bancos de sangre de cordón umbilical de carácter privado que ofrecen a los padres la posibilidad de conservar durante períodos de tiempo indefinidos la sangre de cordón

umbilical de los recién nacidos para un hipotético uso personal o familiar si fuese necesario en un futuro.

Estos bancos privados surgen frente a los bancos públicos de sangre de cordón umbilical, existentes en prácticamente todos los países más desarrollados. El banco público se asimila a banco de donación altruista, es decir, de un donante que pone a disposición de cualquier paciente que lo necesite en todo el mundo su unidad de sangre de cordón. El banco privado, por el contrario, se asimila a los bancos autólogos o autogénicos en los que las unidades se guardan para su uso potencial de manera exclusiva para el propio donante o para su entorno familiar. La mayor parte de bancos privados tienen un interés lucrativo mientras que los bancos públicos no tienen ningún ánimo de lucro.”⁵¹⁶

Estas prevenciones frente a los bancos privados son recurrentes. Las razones para que se produzca esta oposición son las tres siguientes, que ya hemos analizado anteriormente como puntos troncales del Real Decreto 1301/2006:

- Se considera que en caso de enfermedad genética, la SCU del propio enfermo contendrá el mismo defecto genético que propició la enfermedad, por lo que no será efectiva para curar al enfermo. En este caso, se dice, se dará el agravante de que la persona que guardó las CM de su SCU, evitando su potencial uso por otros enfermos, tendrá que recurrir finalmente a la generosidad de otro donante que no actuó de forma tan “egoísta” para lograr su curación. El argumento es engañoso, por cuanto, en primer lugar, no todas las enfermedades tratables son de origen genético. En estos casos la SCU de un enfermo sí que podría utilizarse para regenerar su sistema inmunitario. Pero además, en caso de enfermedad de origen genético, lo que se pretende es disponer de la SCU de un hermano, que, de resultar compatible con el enfermo, sería la mejor opción terapéutica.

⁵¹⁶ Romeo-Casabona C, Informe final. Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica. Bilbao: Cátedra Derecho y Genoma Humano, 2007. Referencia: PI 2003 22

- Se quiere proteger a la población de supuestos mensajes engañosos que harían sentirse mal a los padres que no quisieran guardar la SCU de sus hijos, como si fueran unos irresponsables con la salud de su hijo por no haber conservado las células madre de su cordón umbilical. Por eso las autoridades sanitarias españolas mantienen un interés obsesivo por eliminar de la publicidad de los bancos cualquier mención a “*oportunidad única en la vida*” o “*seguro biológico*”. Comparto la idea de fondo, pero no su aplicación práctica. Sería una irresponsabilidad transmitir la idea de que los padres que no conservan la SCU de su hijo le están condenando a tener menos calidad de vida que los que sí lo hacen. Pero no se puede pretender acallar los mensajes que hablan de oportunidad única. Porque es verdad que se trata de una oportunidad única: La SCU sólo se puede recoger en el momento único del parto. Si no se hace en ese instante, ya no se podrá conservar. Es posible que la Ciencia logre descubrir otras fuentes de CM tan efectivas como las de SCU, pero éstas se habrán perdido para siempre. Por tanto, sí es cierto que se trata de una oportunidad única. Respecto a los mensajes comerciales que hablan de “seguro de vida biológico” coincido en la opinión de que se deben prohibir. La realidad científica hoy no permite garantizar la utilidad de la SCU en medicina regenerativa. Es razonable conservar las CM en la esperanza de que se llegue a saber cómo utilizarlas para estos fines. Pero también siendo consciente de que existe la posibilidad de que no sea posible, y que se descubran otros medios de hacerlo, sin recurrir a la SCU. En mi opinión, las empresas que hoy utilizan estos reclamos están abusando de la buena fe de los padres. Tales actividades deben estar prohibidas, al igual que otras que se impiden para preservar la salud pública⁵¹⁷.
- Se teme que la conservación de la SCU se convierta en un lucrativo negocio. Sin embargo, en mi opinión nada habría que objetar a que así fuera, siempre que se hiciera respetando criterios médicos y sin engañar a la población. El RD 1301/2006 obliga explícitamente a los establecimientos de tejidos a no tener ánimo de lucro: “*Las actividades de los establecimientos de tejidos no tendrán carácter lucrativo, y exclusivamente podrán repercutirse los costes efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas*” (art 3.5). Nada hay de negativo en que

⁵¹⁷ Así, el RD 1301/2006 dice en su artículo 4: “*En particular, se entenderá que existe publicidad engañosa en el caso de los establecimientos, centros, unidades e instituciones cuya publicidad induzca a error sobre la utilidad real de la obtención, procesamiento y preservación de células y tejidos humanos para usos autólogos eventuales, de acuerdo con los conocimientos y experiencia disponibles*”. Como se ve, se refiere a los BSCU privados, cuando los caracteriza como establecimientos “para uso autólogo”.

una empresa privada tenga beneficio. De hecho, esta es la razón de ser de las empresas y lo que motiva a los emprendedores a constituir las, generando de este modo riqueza y empleo. También se acepta la existencia de medicina privada, complementaria a la pública, y en ocasiones muy lucrativa para los que la ejercen. Pero aquí estamos hablando de donación. Y dado que está prohibido comerciar con órganos, el legislador aplica este principio a los establecimientos que a ello se dedican. No obstante, en mi opinión, la intención del legislador se refiere a los establecimientos públicos, y por extensión a la donación de SCU, que por definición debe ser un servicio altruista, en el que la donación o el trasplante no les debería resultar gravoso ni al donante ni al receptor. Sería erróneo interpretar esta prohibición de tener ánimo de lucro como aplicable a los bancos privados, ya que ello iría en contra de la ley del libre mercado e imposibilitaría la acción de la iniciativa privada en un campo subsidiario del servicio público.

2. **Recomendaciones contrarias de la Asociación Americana de Pediatras**

La revista científica *Pediatrics*, órgano de la Academia Americana de Pediatras, publicó en 1999 un artículo clave,⁵¹⁸ en el que se posicionaban respecto al depósito privado de SCU para uso potencial en el futuro. Los argumentos esgrimidos entonces han sido repetidos hasta la saciedad, a pesar de haber quedado ampliamente superados por los avances científicos. Resulta, por tanto, crítico analizar la posición de los pediatras americanos y los argumentos en los que sustentaban su postura contraria a la existencia de bancos privados de SCU.

La Academia recomendaba a los pediatras responder con los siguientes argumentos cuando fueran consultados por los padres acerca de la conveniencia o no de conservar la SCU de sus hijos en un banco privado:

- Aunque hay estudios que investigan la utilidad del uso de las células madre de SCU para tratar enfermedades genéticas, hematológicas y oncológicas, no hay a día de hoy

⁵¹⁸ Work Group on Cord Blood Banking. Cord Blood Banking for Potential Future Transplantation: Subject Review. *Pediatrics*. 1999;104;116-118

todavía ninguna evidencia de que puedan ser útiles, porque los estudios se hayan en fase temprana de investigación.

- No existen indicaciones actuales para trasplante autólogo, y no parece plausible que vayan a existir en el futuro⁵¹⁹.
- Ante la dificultad de estimar adecuadamente la necesidad de un trasplante autólogo y su preferencia sobre un trasplante alogénico, no se debe hablar del depósito privado de SCU como un “seguro biológico”. Solo tendría sentido conservar la SCU para uso privado si hay algún familiar con la necesidad actual o potencial de requerir un trasplante de CM.
- Esto es especialmente claro en los casos de leucemia o hemoglobinopatía severa, donde se recomendaría una donación dirigida.
- Hay que fomentar la donación altruista para usos alogénicos.

El informe es de 1999, y, como se ve, ha quedado desfasado en muchos puntos. Se basaba en un primer análisis realizado por el Dr. Jonson sobre la probabilidad de utilizar para uso autólogo la SCU⁵²⁰. Por desgracia, las conclusiones de este informe han hecho fortuna, y han servido como base de otros muchos, como el de la OCATT, en España, que trataremos más adelante. Esta organización sigue citándolo para defender sus posturas contrarias al depósito privado de la SCU⁵²¹, que es aceptado tan solo porque, teniendo en cuenta que la salud es un asunto privado antes que público, se considera que no se puede prohibir la posibilidad de conservar SCU en un banco privado para uso familiar por el hecho de que de momento no haya ninguna “evidencia” de su utilidad, y en previsión de que en un futuro pudiera demostrarse su interés.

⁵¹⁹ La realidad ha venido a demostrar lo contrario, como era lógico suponer.

⁵²⁰ Johnson FL. Placental blood transplantation and autologous banking-caveat emptor. *J Pediatr Heme Oncol.* 1997;19(3): 183-186.

⁵²¹ Documento de la OCATT titulado “Análisis del estado actual de los trasplantes de sangre de cordón umbilical y de los bancos de sangre de cordón para uso familiar”. No está fechado, pero por sus referencias internas es de finales del 2005 o principios del 2006.

Por otra parte, en el mismo informe de la Academia Americana de Pediatras, respecto a los bancos que ofrecen el servicio de recogida y depósito privado de la SCU, se hacen las siguientes recomendaciones:

- A la hora de realizar los contratos con las familias, los bancos privados no se deben aprovechar de la especial vulnerabilidad de los padres en esta etapa en la que están esperando un hijo, debiendo, por el contrario, evitar aprovecharse de esas circunstancias.
- Se debe proporcionar una información adecuada sobre las ventajas y limitaciones del trasplante autólogo y alogénico de SCU.
- Debe haber una política acerca de la revelación a los padres de cualquier posible anomalía que se pudiera detectar en la unidad conservada.
- Debe prestarse especial atención a la conservación de los datos médicos y personales, garantizando su seguridad.
- Se debe solicitar la firma del documento de consentimiento informado a los padres con anterioridad a la recogida de la SCU. Se considera poco ético hacerlo con posterioridad.
- Se recomienda consultar las prácticas de publicidad en los hospitales con los comités de ética asistencial de los mismos.
- No se debe realizar la recogida de la SCU si se dan complicaciones en el parto, ni alterar la práctica habitual de clampado del cordón umbilical.

Ocho años después, en enero del año 2007, la Academia publicó un nuevo informe también en la revista *Pediatrics*⁵²², donde suavizaba algo la postura anterior, al realizar las siguientes consideraciones:

⁵²² Work Group on Cord Blood Banking. Cord Blood Banking for Potential Future Transplantation: Subject Review. *Pediatrics*. 1999;104;116-118

- No se debe fomentar el depósito privado de la SCU para uso autólogo debido a que el germen (genético) de las enfermedades que se quieren tratar se encuentran ya presentes en las células madre de la SCU. Los médicos deben conocer que conservar la SCU con la intención de defenderse de enfermedades malignas en el futuro no tiene hoy por hoy base científica. Sólo se debe fomentar el depósito privado de la SCU si hay un hermano enfermo que pudiera beneficiarse con ese trasplante.
- Por el contrario, se debe fomentar la donación de la SCU para uso público. Los padres deben saber que si se descubrieran defectos genéticos o enfermedades en la unidad donada, serían informados de ello. Además deben saber que la unidad donada puede que no sea accesible para ellos en el futuro.
- Se debe desaconsejar el depósito privado de la SCU con el argumento de que esta sea un “seguro biológico”. Esto se debe a que hoy por hoy no existen datos científicos que lo soporten, y resulta imposible estimar la necesidad que se tendrá en el futuro de utilizar dichas células para el propio individuo. Los BSCU deben estar acreditados por FACT, la FDA, la Comisión Federal de Comercio y otras agencias gubernamentales similares. Además, se ofrecen una serie de recomendaciones técnicas.

En el citado informe, a los bancos privados de SCU, se les proponen las siguientes recomendaciones a seguir en sus relaciones con sus potenciales clientes:

- Las prácticas de contratación de los BSCU deben desarrollarse con un conocimiento de la posible vulnerabilidad emocional de las mujeres embarazadas y sus familias y amigos. Se deben realizar esfuerzos para minimizar el efecto de esta vulnerabilidad en sus decisiones sobre los bancos de sangre.
- Se debe proporcionar información precisa acerca de los posibles beneficios y limitaciones de los bancos de sangre de cordón autólogo y alogénico y el trasplante. Los padres deben ser informados de que la SCU autóloga no se utilizaría como fuente de células madre si el donante desarrolló leucemia en el futuro⁵²³. Los padres deben

⁵²³ Afirmación falsa, o al menos desfasada científicamente, puesto que existen casos documentados donde sí se ha utilizado, como el siguiente: Hayani A, Lampeter E, Viswanatha D, et al. First report of autologous cord blood transplantation in the treatment of a child with leukemia. *Pediatrics*. 2007;119:296-300

reconocer que no existen datos científicos que apoyen la afirmación de que esté demostrado que la sangre del cordón autóloga sea una fuente de tejidos de valor para la medicina regenerativa.

- Los bancos de sangre del cordón umbilical deben desarrollar una política para comunicar oportunamente a los padres cualquier resultado anómalo en la sangre recolectada.
- Se debe obtener permiso específico para el mantenimiento de la información médica demográfica.
- Debe solicitarse permiso por escrito para la obtención de sangre del cordón umbilical antes de que la mujer se ponga de parto.
- Si el banco de sangre del cordón umbilical está llevando a cabo investigación sobre SCU, una junta de revisión institucional debe revisar y aprobar las estrategias de contratación y los formularios de consentimiento que se utilicen.
- No se debe recoger la SCU en los partos complicados. Además, su recogida no debe interferir con la práctica habitual del tiempo para el pinzamiento del cordón umbilical.
- A las agencias reguladoras (por ejemplo, la FDA, Comisión Federal de Comercio, y los equivalentes del estado de estas agencias federales) se les anima a tener un papel activo en la supervisión del programa de sangre de cordón umbilical. Todos los programas de bancos de sangre de cordón deben cumplir con los estándares de acreditación FACT o equivalente.
- Los médicos u otros profesionales que recomienden o recojan SCU para instituciones sin ánimo de lucro deben revelar a sus pacientes cualquier interés financiero o cualquier otro conflicto de intereses que tengan.
- Lo mismo aplica para aquellos que lo hagan para instituciones privadas con ánimo de lucro.
- Deben hacerse esfuerzos dirigidos a conseguir recolectar unidades de SCU de minorías marginadas (negro, hispanos, indios americanos / nativos de Alaska personas) en

programas públicos de almacenamiento de la SCU al objeto de extender los posibles tratamientos beneficiosos que ofrece a otros segmentos de la sociedad.

En marzo del 2009 de nuevo la revista *Pediatrics* publicó un estudio analizando las respuestas obtenidas por 93 oncólogos pediatras que habían realizado trasplantes de progenitores hematopoyéticos, preguntándoles sus opiniones acerca de los bancos privados de SCU⁵²⁴. Se seleccionaron 152 pediatras, de los cuales contestaron 93. En el cuestionario tenían que responder cuántos trasplantes habían realizado utilizando unidades de SCU conservadas en bancos privados, su disposición a realizar trasplantes autólogos con unidades conservadas en bancos privados y qué recomendaciones darían a los padres referente a la conservación de la SCU en bancos privados. Los encuestados informaron haber realizado nueve trasplantes alogénicos y 41 autólogos utilizando sangre del cordón umbilical procedente de bancos privados. En 36 de los 40 casos de trasplante alogénico la sangre del cordón umbilical había sido recogida por una indicación conocida en el receptor (donación dirigida). Los casos para los que los encuestados habían realizado trasplantes autólogos fueron los siguientes: Anemia severa aplásica (4), neuroblastoma (1), retinoblastoma (1), síndrome Shwachman-Diamond (1, tras haber fracasado un trasplante alogénico previo), Tumor cerebral (1) y otros (1). En ninguno de los casos fue necesario suplementar el trasplante con unidades adicionales de SP o MO. Sólo en uno de los casos se produjo fallo del injerto.

Respecto a su interés en utilizar dicha fuente de PH si estuviera disponible, ninguno de los encuestados afirmó preferir sangre del cordón umbilical autóloga frente a sangre de cordón de un hermano compatible o SCU/MO de un DnE para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda en segunda remisión. Sin embargo, de no existir otras fuentes, el 62% de los encuestados afirmaron que estarían dispuestos a realizar el trasplante autólogo. Por otro lado, el 55% de los encuestados sí elegiría sangre del cordón umbilical autóloga para el tratamiento de pacientes de riesgo alto, o para tratar la anemia aplásica severa en ausencia de un hermano donante disponible. En caso de neuroblastoma, el 55% de los encuestados realizaría un trasplante autólogo, siempre que la unidad tuviera una

⁵²⁴ Thornley I, Eapen M, Sung L, Lee SJ, Davies SM, Joffe S. Private cord blood banking: experience and views of pediatric hematopoietic cell transplantation physicians. *Pediatrics*. 2009;123(3):1011 -1017.

celularidad suficiente. Ninguno de los encuestados recomendaría bancos privados de sangre del cordón umbilical para un recién nacido con un hermano de 3 años sano, cuando ambos padres son de ascendencia del norte de Europa. Y el 11% recomendaría la conservación privada cuando los padres son de etnias minoritarias, ante la probable inexistencia de unidades HLA compatibles almacenadas en bancos públicos.

El estudio concluye defendiendo las tesis ya conocidas y, como veremos, repetidas hasta la saciedad, de la nula utilidad del trasplante autólogo. Los autores señalan los siguientes aspectos que afectan al depósito privado de la SCU y que deben ser considerados convenientemente:

- Los padres, durante el embarazo, son mucho más vulnerables a las acciones de marketing que puedan realizar las empresas dedicadas al depósito privado de la SCU.
- Hay que vigilar la información que se da a los padres en esta etapa, que debe quedar reflejada en un documento de consentimiento informado claro y completo.
- No todos los padres son capaces de entender en toda su extensión la información que se les suministra.
- Existe un riesgo de competencia con los bancos públicos.

Hay, sin embargo, dos aspectos importantes que deben ser señalados al respecto de este estudio: En primer lugar, se trata de una encuesta realizada en el año 2004, es decir, que los datos ya son antiguos cuando se publican. Y por otro lado, las conclusiones acerca de la utilidad o no del depósito privado de SCU no pueden basarse exclusivamente en las probabilidades de su uso en niño. La Dra. Frances Verter, que ha participado en un estudio sobre la probabilidad de uso de la SCU a lo largo de la vida de una persona⁵²⁵, ha calculado que la probabilidad de llegar a necesitar las células madre puede subir hasta 1:200 a lo largo de los 70 años de vida de una persona.

⁵²⁵ Nietfeld JJ, Pasquini MC, Logan BR, Verter F, Horowitz MM. Lifetime probabilities of hematopoietic stem cell transplantation in the US. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2008;14:316-22.

3. Opinión contraria del Comité Nacional de Bioética de Francia

El 12 de diciembre del 2002 el Comité Consultivo Nacional para Ética de la Salud y de las Ciencias de la Vida de Francia publicó su opinión nº 74 titulada “*Bancos de Sangre de cordón Umbilical para uso autólogo o para investigación*”⁵²⁶ En la misma se hace un repaso inicial a los datos científicos, diferenciando el trasplante alogénico del autólogo. En todo momento identifica los BSCU privados con trasplante autólogo, llegando a la siguiente conclusión demoledora respecto del trasplante autólogo (y por tanto, de los bancos privados):

“Actualmente, las indicaciones del trasplante autólogo de SCU son prácticamente inexistentes. La visión más optimista señala que hay posibilidades mínimas de que el trasplante del propio cordón umbilical pueda resultar útil a un niño.

*En el caso de enfermedades de componente genética, resulta complicado explicar cómo estas células pueden llegar a ser de alguna utilidad para el propio niño, dado que tendrían la misma mutación. A no ser que se descubra alguna nueva terapia génica que pueda corregir este problema. En estos casos, lo indicado es el trasplante alogénico, bien sea de donante emparentado o no.”*⁵²⁷

Sin embargo, más adelante el Comité señala que su intención no es juzgar las indicaciones médicas del trasplante con SCU, ya que estas pueden variar según vaya avanzando el conocimiento científico. Lo que le preocupa, según afirman en el informe, son las condiciones y repercusiones de la recogida de SCU para uso autólogo.

Al analizar los aspectos éticos señalan en primer lugar el principio que para la Comisión invalida la aprobación ética de la conservación privada: La falta de solidaridad que supone guardar un tejido propio por si acaso, cuando se sabe además que es inútil su conservación:

“Conservar la sangre del cordón umbilical para el propio niño pone una nota de aislamiento y privacidad, en contraste con la solidaridad implícita de la donación.

⁵²⁶ Comité Consultatif National d’Ethique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE): Les banques de sang de cordon ombilical en vue d’une utilisation autologue ou en recherche. Opinión publicada el 12 de diciembre de 2002

⁵²⁷ Op. Cit., Punto 2: Indicaciones para el trasplante autólogo.

*Equivale a hacer un depósito en un banco como medida de precaución, como una inversión preventiva biológica, como un seguro biológico, mientras que la utilidad real de la acción, con el estado actual del conocimiento científico, puede ser insignificante.*⁵²⁸

La Comisión a continuación se cura en salud indicando que no quieren juzgar a aquellos que guardan la SCU de sus hijos para uso autólogo o intrafamiliar, en particular en el caso de que existan tipos raros de HLA. Tampoco considera justificable oponerse por las mismas razones a los padres que desean ofrecer todas las alternativas terapéuticas a sus hijos en el futuro⁵²⁹. Sin embargo realizan las siguientes consideraciones desde una perspectiva estrictamente ética:

a) Existe una gran divergencia entre la decisión de los padres de conservar la SCU para uso privado de su hijo y la solidaridad con el resto de la sociedad. Desde su perspectiva, la conservación privada de SCU supone una negación de la donación y un obstáculo para la creación de bancos para otros, que requerirían la realización de costosos análisis inmunológicos previos.

b) Los principios de donación de órganos siempre se han basado en la ausencia de beneficio, gratuidad, transparencia y reglas éticas. Por eso, la comisión se pregunta:

*“¿Es aceptable permitir que se violen estos principios al promover el pago de una cantidad a cambio de almacenar la SCU propia por un tiempo determinado, en condiciones de seguridad cada vez más dudosa, según va pasando el tiempo, y con una probabilidad de uso tan pequeña que supone una concepción poco razonable del principio de precaución?”*⁵³⁰

La Comisión no responde a este interrogante, y tan solo plantea que aceptar la existencia de bancos privados puede parecer la postura correcta en aras del respeto a la libertad del individuo. Sin embargo, recuerda que los bancos privados no se integran en el

⁵²⁸ Op. Cit. II) Consideraciones éticas.

⁵²⁹ Si bien añaden la coletilla de que “hoy por hoy tales expectativas son una mera utopía”.

⁵³⁰ Op Cit. II) Consideraciones éticas. 2

sistema alogénico de donación, y por tanto se mueven en el campo del mercantilismo y de las promesas de dudoso cumplimiento.⁵³¹

c) En tercer lugar se preguntan si resultaría más conforme a la ética promover el depósito autólogo en organizaciones públicas. Es decir, que la sanidad pública recogiese la SCU de todos los recién nacidos de forma gratuita, como una cobertura sanitaria más. Por supuesto, la respuesta es que no. Por dos razones: En primer lugar, por la escasa eficiencia de la medida: No se requiere recoger la SCU de todos los individuos para salvaguardar la posibilidad de un potencial trasplante hematopoyético. Pero además, sería un despilfarro de dinero público. La Comisión, en este aspecto, opina que

*“Invertir grandes cantidades de dinero en promover intereses particulares (y egoístas) haría imposible ocuparse de los (verdaderos) problemas públicos derivados de patologías conocidas.”*⁵³²

d) Los programas de trasplante representan para el mundo un futuro prometedor, basado en la colaboración e intercambio entre diferentes bancos. Obviamente, esto resulta imposible en el caso de los bancos para uso autólogo, cuyas actividades benefician tan solo a los habitantes de los países ricos.

Como conclusión del informe señalan los siguientes puntos:

“1.- El peligro más grave es para la sociedad en la medida en que la creación de bancos de este tipo contradice el principio de solidaridad, sin el cual ninguna sociedad puede sobrevivir.

2) Estos bancos alimentan las esperanzas en utopías y disfrazan un proyecto mercantil tras la pantalla del cuidado de los niños.

3) Se pone en peligro la justicia y la equidad. Si realmente existiera alguna indicación que aconsejara la recogida de SCU para uso autólogo, entonces la oferta debería ser sistemática, organizada, dirigida y supervisada por las autoridades públicas. Pero en ese momento habría que considerar el importe de guardar la SCU a gran escala. El

⁵³¹ Resultan harto sorprendente este grupo de afirmaciones, pues siembran la sospecha con bases infundadas, y además no plantean ninguna solución a la problemática que ellos mismos inventan.

⁵³² Op Cit. II) Consideraciones éticas. 3

coste tan desproporcionado, y hoy por hoy inútil, que supondría generalizar el almacenamiento de la SCU para uso autólogo está en total contradicción con la obligación de proporcionar salud pública, basada en los principios de solidaridad y reconocimiento de las prioridades.

4) El hecho de que sea un servicio privado puede ser visto como una forma de discriminación basada en la riqueza. Sin embargo, esto no sería excepcional en el sector de la salud, y los que utilizaran estos programas no podrían ser culpados por su ingenuidad.

5) La inutilidad de los bancos autólogos y su altísimo coste sería una provocación a los ojos de los más pobres del mundo, en particular de aquellos habitantes del hemisferio sur.”⁵³³

Así pues, como se puede observar, la opinión general del Comité de Ética francés es claramente contraria a la existencia de los bancos privados de SCU, al identificarlos con bancos para trasplantes autólogos, y considerar que, además de su nula utilidad científica, promueven actitudes insolidarias.

4. Objeciones del Grupo Europeo de Ética, Ciencia y Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea

En marzo de 2004 el Grupo Europeo de Ética, Ciencia y Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea, a petición del entonces presidente Prodi, realizó un informe acerca de los aspectos éticos de los BSCU privados.⁵³⁴ El motivo era la proliferación de este tipo de establecimientos en Europa. Hasta hacía relativamente poco tiempo, los BSCU habían sido siempre de carácter público, y sin ánimo de lucro, creados al objeto de ofrecer un número suficiente de PH en caso de necesitarse para tratar enfermedades de tipo hematológico. Pero en poco tiempo habían surgido, como hemos analizado anteriormente, numerosos bancos privados, sobre todo en EEUU y Europa, los cuales se estimaba que ya

⁵³³ Op Cit. Conclusión.

⁵³⁴ European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission. Ethical aspects of umbilical cord blood banking. No. 19. 16 Marzo 2004.

almacenaban más unidades que la red mundial de bancos públicos. Y en su desarrollo, los bancos privados estaban lanzando mensajes a las familias acerca de la potencialidad que la SCU tendría para curar determinadas enfermedades en el futuro, que no se consideraban aceptables. Porque eran percibidos como auténtica publicidad engañosa. Con el agravante de que se trataba de temas que afectan a la salud. Explotar este aspecto sensible en los padres, haciéndoles pagar una cantidad de dinero por algo que no se sabe si va a tener realmente utilidad o no, era el principal escollo que encontraba la Comisión. Se temía que las empresas privadas dedicadas a los servicios de conservación de la SCU pudieran estar engañando a los ciudadanos, ofreciéndoles servicios que no necesitaban, o lanzando promesas imposibles de garantizar en su cumplimiento.

A la hora de realizar el análisis en ese informe, los integrantes de la comisión consideraron que había una serie de principios éticos en litigio, que convenía defender. Así, simplemente los enunciaron, dejando caer una peligrosa sombra de sospecha sobre la actividad de los BSCU privados.

4.1. Respeto a la dignidad del cuerpo humano y a su integridad.

Este principio implica la imposibilidad ética de comercializar con el cuerpo humano. Como dice Sgreccia:

“Si el cuerpo no es una propiedad «del hombre», sino el ser y la encarnación de la persona humana, no puede ser considerado como mercancía. Si el cuerpo no es «objeto», sino «sujeto», asume una dignidad infinitamente superior a la cosa. Entre el cuerpo humano y la cosa hay un salto ontológico y cualitativo inconmensurable.”⁵³⁵.

Tal principio se encuentra contemplado en los principales tratados sobre Bioética, y resulta comúnmente aceptado por la mayoría.⁵³⁶ La dignidad humana, aceptada con más o

⁵³⁵ Sgreccia E. Manual de Bioética, Madrid: BAC; 2009. p. 162

⁵³⁶ Véase Sgreccia E. Corpo e persona. En Rodotà S. Questioni di bioetica. Laterza: Roma-Bari;1993. 113-122

menos conciencia de su significado pleno e implicaciones, exige un respeto hacia el ser humano que impide su cosificación mercantil.

La Comisión considera que este principio resulta atacado desde el momento en que se obligaba a la población a pagar por conservar un tejido para uso privado, lo cual es considerado una forma de comercialización del mismo.

Para saber si conservar la SCU supone un ataque a la dignidad humana se hace preciso definir primero qué se entiende por “dignidad”. La dignidad es el valor más alto que se puede predicar de un ente, el concepto que expresa el máximo grado del ser, siendo el valor el grado que tienen las cosas, aquello por cuya participación las cosas adquieren cualidades que las hacen apetecibles⁵³⁷. Desde esta perspectiva, es precisamente la dignidad del ser humano el fundamento de toda concepción bioética. Por eso el hombre es acreedor del respeto a sus derechos. Como este punto es el fundamento de todos lo demás, dedicaré un poco más de espacio a explicarlo.

En mi opinión (y como principio que tengo por certeza), la ciencia de la Bioética, con mayúsculas, sólo puede fundamentarse en una concepción personalista del hombre. No encuentro otra forma lógica de justificar una concepción ética de la vida si no es poniendo al Hombre como el centro de la reflexión. Millán Puelles⁵³⁸ señala en este aspecto la coincidencia del pensamiento de Kant y Santo Tomás de Aquino, a pesar de tener ambos tan diferente orientación filosófica. Para Santo. Tomás la persona es el ser más perfecto de toda la realidad, el más eminente. Y para Kant, todos los seres en este mundo tienen un valor como medio, excepto la persona humana, que es un fin en sí misma, puesto que está dotada del valor intrínseco de la dignidad⁵³⁹. Como afirma la profesora M^a Dolores Vila-Coro, la actitud ante la Bioética depende en gran medida de la perspectiva antropológica y de la cosmovisión de cada cual. La existencia de leyes morales universales soporta y da sentido a la visión bioética, que pone al Hombre como centro de la reflexión. En palabras de la doctora Vila-Coro,

⁵³⁷ Sobre este aspecto, véase la excelente descripción de la profesora Vila-Coro en: Vila-Coro MD. Introducción a la biojurídica. Madrid: Servicio publicaciones Facultad Derecho Universidad Complutense de Madrid; 1995.p.101 y ss.

⁵³⁸ Millán Puelles AS. Léxico filosófico. Madrid: Rialp; 1984. p 457 y ss.

⁵³⁹ Este pensamiento kantiano supone una forma de expresión filosófica de un pensamiento ya explicado por la Iglesia, acerca de la dignidad humana (aunque basada en la condición de hijo de Dios). Cf. Recasens L. Filosofía del derecho. México:Porrua;1961. 550

*“...la única forma posible y seria de hablar de Bioética es hacerlo desde este... planteamiento: el bien no depende de mí, es objetivo, y el hombre puede conocerlo con su razón siempre que se encuentre libre de prejuicios. Las normas morales rigen en todo tiempo y lugar; son universales y necesarias, no se inventan: se descubren”*⁵⁴⁰

La primacía de la persona es el fundamento de la sociedad. El concepto de PERSONA es un universal, es decir, no se puede asignar al orden de la Ciencia empírica (no se puede medir o pesar el grado de personalidad que un individuo tiene) sino que pertenece más bien al orden de la Metafísica. Por tanto, si consideramos el concepto de “persona” como un universal, hemos de concretarlo en el INDIVIDUO. Aunque un individuo siempre tiene carencias respecto al universal, sin embargo participa de su esencia, porque es precisamente su manifestación. Por eso, cualquier falta del respeto debido a su dignidad, libertad o integridad no solamente es una amenaza para el hombre, sino también para la propia sociedad. No puedo, por tanto, discrepar en modo alguno del principio que establece la dignidad del ser humano, de su cuerpo, como elemento fundamental en una concepción antropológica.

Se hace preciso, por tanto explicar qué papel juega la corporalidad en el ser humano para entender que, en efecto, del respeto al hombre en su dignidad se deriva igualmente el respeto a su cuerpo y a su integridad. La Constitución Española, en su artículo 10 establece que la dignidad de la persona, entre otros elementos, es el fundamento del orden político⁵⁴¹. Y en su artículo 15 señala: *“Todos tiene derecho a la vida y a la integridad física y moral”*⁵⁴². También los artículos 3-5 de la DUDH insisten en las mismas garantías⁵⁴³.

⁵⁴⁰ Vila-Coro MD. La Bioética en la encrucijada. Madrid: Dykinson; 2007..., p. 26

⁵⁴¹ “La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son el fundamento del orden político y de la paz social”(Constitución Española de 1978, artículo 10.1)

⁵⁴² El subrayado es propio

⁵⁴³ Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948. Artículo 3: *Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona.* Artículo 4: *Nadie estará sometido a esclavitud ni a servidumbre, la esclavitud y la trata de esclavos están prohibidas en todas sus formas.* Artículo 5: *Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes.”*

Centrándonos en concreto en el respeto debido a la integridad del cuerpo humano, el punto de debate es si contratar los servicios de un BSCU privado supone comercializar con el cuerpo humano, puesto que como se ha señalado anteriormente, no es aceptable ética ni legalmente comerciar con el cuerpo humano ni con sus partes.

Para aclarar este extremo es menester distinguir entre dos tipos de depósitos de la SCU: El depósito público, fruto de la donación, y el depósito privado, fruto de un contrato entre partes. En el primer caso, se trata de un gesto altruista, al que se le puede aplicar en justicia el artículo 5.1 del RD 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos:

*“No se podrá percibir compensación alguna por la donación de tejidos humanos ni existirá compensación económica alguna para el donante, ni cualquier otra persona, salvo lo previsto en el apartado 3 del presente artículo. No se exigirá al receptor precio alguno por el tejido implantado”.*⁵⁴⁴

O el artículo 3 del más reciente RD 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos:

*“1. La donación de células y tejidos será, en todo caso, voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante ni por cualquier otra persona física ni jurídica. 2. Los procedimientos médicos relacionados con la extracción no serán, en ningún caso, gravosos para el donante vivo, ni para la familia en el caso del donante fallecido, debiendo garantizarse al donante vivo la asistencia precisa para su restablecimiento.”*⁵⁴⁵

⁵⁴⁴ RD 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos, art. 5.1

⁵⁴⁵ RD 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, art. 3.1

La dignidad del cuerpo humano y el respeto a su integridad exigen que no se comercie con él ni sus partes, y que exista un libre acceso a los órganos o tejidos donados en base a unos criterios objetivos de eficiencia, que garanticen asimismo una prioridad de acceso a los mismos realmente justa.

Sin embargo, cuando alguien guarda las células madre de la SCU de su hijo, no lo hace con ánimo de lucro. No pretende utilizar ese recurso biológico para comerciar con él más adelante. Lo que persigue es garantizar la mejor alternativa terapéutica a ese hijo o a alguno de sus hermanos y familiares, en el caso de que en un futuro necesitaran dichas células. Por tanto, no hay búsqueda de beneficio económico alguno. Es por esta razón por la que me parece evidente que no existe contradicción alguna entre el depósito privado de la SCU y el respeto a la dignidad del cuerpo humano, manifestada por la prohibición de comercializar con cualquiera de sus partes.

Existe un punto que podría levantar sospechas éticas en este aspecto, y es el precio que los bancos públicos cobran por entregar una unidad de SCU para su trasplante. Las tarifas, que son públicas, se sitúan alrededor de los 21.000 € en el caso de la Comunidad de Madrid⁵⁴⁶ y los 23.000 € que cobra el Banco de Sangre y Tejidos de Barcelona⁵⁴⁷. Considerando que dichas unidades han sido donadas por las familias, quienes no reciben ninguna compensación cuando su unidad es utilizada para un trasplante, podría tal vez considerarse que se está haciendo un uso mercantilista de la misma por parte de los bancos públicos. En mi opinión, resulta claro que los bancos públicos no pretenden beneficios al vender las unidades que las familias les han donado. Por el contrario, a través de estas tarifas se pretende recuperar los costes en los que se incurre para permitir que dichas unidades puedan estar disponibles. Del mismo modo, los BSCU privados pueden cobrar un precio a las familias que les permita hacer frente a los costes que supone su operativa.

El único aspecto que podría rozar el límite de la ética sería si en un futuro alguna persona con suficientes recursos, que estuviera afectada de una enfermedad susceptible de curación por medio de trasplante de SCU, si no encontrara un donante compatible en la red

⁵⁴⁶ La ORDEN 629/2009, de 31 de agosto, por la que se fijan los precios públicos por la prestación de los servicios y actividades de naturaleza sanitaria de la red de centros de la Comunidad de Madrid establece un precio de 21.000 € por unidad de SCU (pág. 33 del B.O.C.M.), como parte de los precios públicos aplicables a los servicios y productos relativos a los Bancos de Tejidos de los Centros Sanitarios de la Consejería de Sanidad.

⁵⁴⁷ http://www.bancsang.net/media/pdf/tarifes/Preus_2009.pdf, pág. 14. Consultado en diciembre de 2010

mundial de bancos públicos de PH, recurriera a un banco privado para comprar alguna muestra allí almacenada que sí fuera compatible. Este caso sí supondría un claro ejemplo de comercio de órganos, que debería ser moralmente condenable y penalmente perseguible. Dicho caso hipotético sólo sería posible en el supuesto de que la transacción fuese opaca a las autoridades sanitarias y se realizase de forma privada. Si los bancos privados no estuvieran obligados a notificar sus registros ni a dar cuenta de sus actividades, tal vez pudiera darse el caso, no de manera directa, (es decir, a iniciativa de algún BSCU privado), sino inferida, a petición del supuesto enfermo. Sin embargo, dicha contingencia es imposible, debido a dos razones. En primer lugar, los BSCU, para estar autorizados, deben facilitar a las autoridades sanitarias un registro de sus actividades. La venta de una muestra a un donante no emparentado debería ser reportada y justificada, y jamás llegaría a poder ser aprobada por las autoridades sanitarias. Además, no sería posible realizar un trasplante de SCU sin que se supiera el origen de dicha muestra y se tuvieran todos los controles correspondientes de la misma. Por si estos argumentos no fueran suficientes, hay un elemento definitivo que hace que resulte imposible que esto ocurra: Las unidades depositadas en los BSCU son opacas en su tipaje HLA. Los bancos privados no realizan esta analítica porque es una prueba cara (tiene un coste aproximado de 300 € por unidad) e innecesaria, hasta que la muestra no vaya a ser utilizada. La práctica de los BSCU privados es no realizar este tipaje (que sí realizan los bancos públicos, ya que de lo contrario no podrían saber la histocompatibilidad de la misma) hasta el momento en que se hace necesaria su utilización. Es en el momento de su utilización en un banco privado, y sólo entonces, cuando se realiza el análisis de HLA para comprobar si es útil para el trasplante al ser compatible con el enfermo. Realizar la analítica por adelantado no aportaría ningún beneficio a la familia ni al banco, y obligaría a incrementar los precios en esa cantidad. Por tanto, podemos afirmar que las muestras depositadas en los BSCU privados no pueden físicamente ser compradas por nadie ajeno a sus dueños, sencillamente porque no es posible conocer si son útiles o no.

4.2. Principio de Autonomía del Paciente

Este principio permite la libre elección de cada uno en lo que respecta a su propia salud, siempre sobre la base de una correcta información. Este principio se consideraba

podría estar siendo conculcado al asumir que la información que suministraban los BSCU privados era parcial o falsa.

La Constitución Española de 1978 reconoce el derecho a la protección de la salud:

*“Se reconoce el derecho a la protección de la salud”*⁵⁴⁸.

Para que este derecho pueda ser efectivo, la población debe estar convenientemente formada. Así, nuestra Constitución garantiza que *“los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria”*⁵⁴⁹. Es evidente que sin conocimiento no es posible ejercitar el derecho a la libre elección. Y como lo ciudadanos no pueden saber de todo, son los poderes públicos los que vienen obligados a suministrar una información imparcial que posibilite la libre elección de los ciudadanos. En el campo que nos ocupa, las legislaciones de varios países, a sugerencia del Parlamento Europeo, han establecido normas para tratar de asegurar una correcta información a la población acerca de las utilidades actuales de la SCU. En España, el RD 1301/2006 exige que

*“la promoción y publicidad de la donación u obtención de tejidos y células humanos se realizará siempre de forma general, sin buscar un beneficio para personas concretas, y señalándose su carácter voluntario, altruista y desinteresado”*⁵⁵⁰

Llevado de esta preocupación por la posibilidad de publicidad engañosa, el legislador la prohíbe expresamente cuando afirma más adelante:

“La existencia y/o persistencia de publicidad y promoción falsa, engañosa o tendenciosa será incompatible con la autorización de actividades de obtención, preservación, procesamiento, distribución o aplicación de células y tejidos en España por parte del centro, institución, unidad o establecimiento de tejidos que haya emitido dicha publicidad o tenga relaciones contractuales con la institución que haya emitido la publicidad. En particular, se entenderá que existe publicidad engañosa en el caso

⁵⁴⁸ Constitución Española, art. 43.1

⁵⁴⁹ id, art. 43.3

⁵⁵⁰ RD 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, art. 41

de los establecimientos, centros, unidades e instituciones cuya publicidad induzca a error sobre la utilidad real de la obtención, procesamiento y preservación de células y tejidos humanos para usos autólogos eventuales, de acuerdo con los conocimientos y experiencia disponibles”⁵⁵¹

En un afán por preservar a la población “incauta” el legislador se afana por procurarse garantías de una información, en particular respecto a los potenciales usos de la SCU, que no sobrepase el límite de los conocimientos científicos actuales. Este afán viene también recogido en la ley autonomía del paciente, que define claramente que

“el paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles”⁵⁵²

Pero para poder decidir libremente, dichas opciones deben ser presentadas de forma completa e imparcial. Lo contrario supone un engaño al paciente, al que no se le respeta su autonomía por considerarle inmaduro para poder decidir de la mejor forma posible⁵⁵³. Y en este sentido, afecta tanto la información tendenciosa, que procura el engaño para dirigir al paciente hacia la contratación del servicio de depósito privado de la SCU, como la que por parte de la Administración trata de denigrarlo, para dirigir la elección hacia la donación pública. Al igual que se ha dado el caso de algunas empresas que ofrecen información engañosa, ocurre igualmente, y de forma mucho más tendenciosa, cuando se observa el punto de vista oficial respecto a los BSCU privados⁵⁵⁴. Como ya se ha indicado

⁵⁵¹ RD 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, art. 4.3. El subrayado es propio.

⁵⁵² Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, art. 2.3

⁵⁵³ En este punto viene al caso recordar la campaña de la DGT de España del año 2008, con el lema “No podemos conducir por ti”. Llevados de un noble propósito de fomentar una conducción responsable, a muchos (entre los que me incluyo) resultó en su momento una indicación del deseo del gobierno de llevar de la mano a los ciudadanos, ya que los considera inmaduros para hacer las cosas por sí mismos. La interpretación de esta campaña, a la luz de esta perspectiva, era la siguiente: “No podemos conducir por ti... pero si pudiéramos, lo haríamos, para impedir que tuvieras accidentes. Pobre ciudadano inmaduro, que no sabes conducir bien tú solito.”

⁵⁵⁴ No está de más dicha prevención, pues algunas empresas en este campo se han destacado por presentar expectativas de curación de enfermedades como la Diabetes o el Parkinson que por la forma de hacerlo parecían sutilmente garantizar su éxito. Particularmente, la empresa española Secuvita, adquirida recientemente por el banco alemán VITA 34, con el que tiene desde su establecimiento en España un convenio según el cual enviaban a Leipzig (Alemania) la sangre fresca para ser procesada por VITA 34, mantuvo hasta principios del año 2009 en sus folletos y página web una tabla donde se indicaba, por años,

anteriormente, en el propio RD 1301/2006 se produce una identificación obsesiva de los BSCU privados con bancos destinados al trasplante autólogo eventual. A lo largo de todo el desarrollo del RD se elude referirse a los BSCU privados como entidades destinadas a un trasplante alogénico intrafamiliar. De esta forma, dado que existen muy pocos casos documentados de trasplante autólogo de SCU (frente al resto de trasplantes de PH procedentes de SCU, que han sido siempre alogénicos), se trata de transmitir la impresión a la población de la nula utilidad de la preservación privada de la SCU. En mi opinión, esta actitud de la Administración incumple gravemente el principio de autonomía del paciente, al presentarle información parcial, sesgada, desde la perspectiva del más creíble prescriptor (la autoridad sanitaria) de una forma intencionadamente tergiversada, con el ánimo de dirigir su decisión en una única dirección: La de la donación pública. Como demostración de esto indicaré que en el RD 1301/2006 se refiere a los BSCU privados como “bancos para uso autólogo eventual” un total de 12 veces. En ninguna de ellas se hace mención a su principal utilidad, que es el trasplante alogénico intrafamiliar. Ni se considera la posibilidad, que es la que lleva a la mayoría de las familias a conservar la SCU de sus hijos en un depósito privado, de que las células madre en ella contenidas puedan ser de utilidad en el futuro en el campo de la medicina regenerativa. De forma consciente se elude mencionarlo en toda la ley. También resulta significativo el escrupuloso detalle con que el PNSCU, en el que la ONT desarrolla la aplicación práctica del citado RD 1301/2006, indica qué tipo de información debe ser incluida en el consentimiento informado:

“La información a los ciudadanos y especialmente a las madres que quieran ser donantes debe ser correcta, veraz y adecuada. Especialmente deberá quedar suficientemente claro que la única indicación actualmente demostrada para el empleo de la SCU es el trasplante. También debe quedar claro que no se ha demostrado la

cuándo se iban a ir pudiendo curar una serie de enfermedades. La presión de las autoridades sanitarias, en particular de la ONT, logró finalmente que rectificaran y eliminaran esos elementos de su publicidad. En los antiguos catálogos, bajo el apartado “Posibles aplicaciones a corto y medio plazo” incluían una tabla, basada en el Estudio Delphi 2004, El Futuro de la Investigación con Células Madre en Alemania, Wiedemann M., et al. Hasta el 2013 indicaban que se podría tratar la Diabetes Mellitus con células productoras de insulina procedentes de células madre humanas y se utilizarán las CM para el tratamiento de enfermedades cancerígenas. En 2013 – 2018 se usarán CM para regenerar fibras nerviosas destruidas en el caso de parálisis parcial, en daños cerebrales en prematuros, o en lesiones complicadas y accidentes. En 2018 – 2023 se podrán retrasar o impedir el Alzheimer y el Parkinson, así como tratar la diabetes juvenil o las enfermedades intestinales. Y a partir de 2023 sería altamente probable el cultivo de órganos y tejidos corporales complejos a partir de CM. De este modo terminan esta fantástica relación, “*Cuando vuestro hijo sea mayor de edad, las CM propias serán más valiosas que nunca*”.

*efectividad del almacenamiento de la SCU para uso autólogo por lo que actualmente no se considera recomendable, aunque en nuestro país la legislación lo permita*⁵⁵⁵.

Por contraste, en Estados Unidos, el Estado de Carolina del Norte se acaba de convertir en el número 22 de los estados americanos que aprueba una normativa por la que, siguiendo recomendaciones de las autoridades sanitarias americanas del 2004, se recomienda dar información sobre sangre de cordón a todas las embarazadas⁵⁵⁶. Dicha normativa exhorta a los médicos a que esta información se de con suficiente antelación a las familias para que tengan tiempo de reflexionar y puedan tomar la decisión más conforme a sus intereses. Quiero destacar dos recomendaciones importantes que hace esta ley:

- Recomendación 5.2: El consentimiento informado se debe facilitar a los padres con tiempo suficiente. No durante el periodo de dilatación o parto. Se busca con ello que la decisión no se tome de forma precipitada, y con la angustia añadida del momento del parto, donde resulta difícil tomar decisiones conscientes con tranquilidad.
- Recomendación 5.3: Se debe facilitar información clara sobre las dos opciones posibles: Donación o Depósito Privado, con los argumentos a favor y en contra de cada opción. Específicamente se explicita que cuando se hable de donación no se debe dar la impresión a la familia de que la muestra pueda estar disponible para su uso si se necesitara después.

En conclusión, es importante aportar la suficiente información para que la familia decida libremente. Y para que dicha información sea imparcial debería ofrecerse a los padres siempre, y de forma sistemática, tres opciones respecto a la SCU de su hijo: La

⁵⁵⁵ ONT, Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical, 2008, página 84, anexo IV, donde resume los puntos clave del argumentario del PNSCU (en <http://www.ont.es/consenso/ficheros/PNSCUdc.pdf>). El subrayado es propio. Obsérvese el machacón reclamo de que “no se ha demostrado la efectividad del almacenamiento de la SCU para uso autólogo”, que, como hemos visto, es falso. Pero se insiste en la idea para transmitir la idea fuerza de que el depósito privado es inútil.

⁵⁵⁶ General Assembly Of North Carolina, Session 2009 Session Law 2009-67 House Bill 1331. An act to require the department of health and human services to make available to the public, and to encourage health care professionals to make available to pregnant patients, educational information regarding umbilical cord stem cells and umbilical cord blood banking, (en <http://www.ncleg.net/sessions/2009/bills/house/pdf/h1331v3.pdf>), consultado en diciembre de 2010.

donación, el depósito privado, o su destrucción. Ninguna de ellas debería asumirse por defecto. Y las tres opciones deberían estar siempre disponibles. Para facilitar la decisión, dicha información debería suministrarse en los centros de salud, en el ámbito de las charlas de preparación al parto, alrededor de la semana 25, con una antelación suficiente al momento del parto para permitir a la familia tomar efectivamente una decisión libre e informada.

4.3. **Principios de justicia y solidaridad**

Según la concepción comúnmente aceptada de los principios clásicos de la Bioética, derivados del Juramento Hipocrático, la colisión entre el principio de Beneficencia y el de Autonomía se resuelve por medio de la aplicación del principio de Justicia. Es decir, que si bien uno podría querer para sí la aplicación de una serie de recursos, esto podría implicar un reparto injusto de servicios que son comunes y deben ser utilizados de manera solidaria y justa⁵⁵⁷.

El principio de Justicia se sustenta en la obligación ética de dar a cada una de las personas lo que verdaderamente necesita o corresponde, en consecuencia con lo que se considera correcto y apropiado desde el punto de vista moral. La solidaridad humana exige que se preste asistencia y se proteja del sufrimiento al prójimo aún cuando existan profundas diferencias ideológicas, religiosas o de cualquier otro tipo entre los individuos, lo cual pudiera muy bien ser o constituir un punto más de apoyo o sustentación del principio bioético de la justicia. En mi opinión, hay una peligrosa confusión entre el concepto de “*solidaridad*” y el de “*igualdad*”, que tiende a interpretarlo como “*igualitarismo*”, o lo que es igual, el deseo de nivelar a todos los ciudadanos por abajo. Este deseo no es sino reminiscencia de las trasnochadas corrientes de pensamiento marxista, que buscaban la nivelación de la sociedad a través del mínimo común denominador.

Aplicando estos principios al depósito privado de SCU, nos encontramos con supuestas trabas en lo que respecta al acceso libre y gratuito a los servicios médicos.

⁵⁵⁷ Véase al respecto Serrano Ruiz-Calderón, JM. Bioética, poder y derecho, Madrid, Servicio de Publicaciones de la Universidad Complutense, 1993

Porque en el caso que nos ocupa se obliga a las familias a pagar por un servicio médico (que, por otra parte, resulta inasumible ofrecer de forma generalizada a través de los sistemas de prevención sanitaria estatales). Por esta razón la Comisión Europea pensaba que se estaba atacando directamente este principio. Sin embargo, la justicia social bien entendida obliga a la sociedad a garantizar a todos y cada uno los medios para acceder a los cuidados necesarios, incluso a costa del sacrificio de los que tienen una posición económica desahogada. Nótese que indico “*sacrificio*”, y no “*renuncia*”. Porque aquí entra en juego el principio de subsidiariedad: La sociedad debe ayudar donde es mayor la necesidad, debe cuidar al que está más necesitado y gastar más con quien más enfermo está, pero sin suplantarse ni sustituir la libre iniciativa de los particulares o grupos. Ni eliminar la libertad de elección del individuo, o la iniciativa empresarial. Más bien, debe garantizar su funcionamiento y asegurar que tales iniciativas cumplen con el principio de sociabilidad de ser concordes con el bien común. Y siempre siguiendo un criterio de eficiencia en el gasto. En el caso que nos ocupa, el PNSCU pretende conseguir alcanzar en el 2015 unas 60.000 muestras de SCU con suficiente variedad antigénica como para garantizar la existencia de una unidad compatible con el 90% de los casos. ¿Por qué no para el 100%? Porque la Administración Sanitaria debe regirse por criterios de eficiencia que aseguren la mejor garantía posible, habida cuenta de los recursos disponibles, que siempre son limitados. No hay por qué prohibir que si alguien desea completar este porcentaje para garantizarse a sí o a los suyos una probabilidad del 100% lo haga. Sobre todo, si en dicha acción no inmiscuye o entorpece el objetivo de alcanzar el objetivo común.

Llevado al paroxismo, esta doctrina prohibiría los servicios de salud privados, como los seguros médicos, en aras de una pretendida “igualdad” a través de un sistema de sanidad exclusivamente público. El afán intervencionista del legislador, que con las leyes busca también educar, podría, siguiendo la misma doctrina, prohibir los juegos de azar. En efecto, las probabilidades de acertar los 6 números de la Lotería Primitiva que permitan a alguien conseguir el Bote acumulado son de 1 entre 13.983.816. Y además, si ese alguien jugara mucho podría volverse ludópata. Pero el Gobierno no se mete en las conductas de aquellos ciudadanos que consideran razonable “invertir” su dinero a cambio de tener una de esas probabilidades de conseguir el Bote. Tampoco debería hacerlo en las de aquellos padres que consideran razonable invertir un dinero a cambio de mantener todas las

opciones abiertas para sus hijos, garantizándoles que, si en un futuro se descubre la utilidad de las células madre de la sangre del cordón para otro tipo de enfermedades (Diabetes, Esclerosis Múltiple, etc.), sus hijos podrán beneficiarse de esas nuevas técnicas al haberse conservado en el momento de su nacimiento la SCU.

Lo que sí iría en contra de estos principios sería la obligación indirecta de que el Estado conservase la SCU de todos los nacidos, siendo que, como hemos visto, dicha práctica sería contraria a un elemental principio de eficiencia. El alto costo de los recursos obliga, la mayoría de las veces, a utilizarlos de manera selectiva y es entonces cuando podría surgir el conflicto de decidir quiénes deben beneficiarse de ellos y quiénes no. No es el caso, si se facilita la donación a todos aquellos que lo desean, y no se impide el depósito privado también a aquellos otros que así lo prefieren.

En realidad, la forma de garantizar estos principios de justicia y solidaridad está, más que en limitar la actuación de los BSCU privados, en garantizar que todas las madres que así lo deseen puedan donar la SCU de sus hijos, sin que las limitaciones de horarios, centros autorizados para donación o escasez presupuestaria supongan ninguna cortapisa para ello. Si lo que se busca es garantizar el derecho a la atención sanitaria, siempre ha de considerarse que esto se logra cuando todos los individuos tienen derecho a un nivel mínimo de asistencia igual para todos (mínimo decente). Lo que se trata es de garantizar el acceso a los recursos fundamentales, en función de lo que considere oportuno, posible o eficiente cada sociedad. A partir de aquí, es responsabilidad del individuo procurarse un nivel superior de atención, si así lo considera oportuno.

4.4. **Principio de beneficencia.**

El principio de Beneficencia obliga a hacer el bien a las personas, en particular en el área de los cuidados de la salud, procurándoles el máximo beneficio posible y limitando al máximo los riesgos o perjuicios⁵⁵⁸. La Comisión estimaba que este principio quedaba vulnerado al estarse ofreciendo por parte de los BSCU privados ciertos servicios de dudosa eficacia terapéutica.

⁵⁵⁸ Vid. La obra ya citada de J. Miguel Serrano: Serrano Ruiz-Calderón, JM. Bioética, poder y derecho, Madrid, Servicio de Publicaciones de la Universidad Complutense, 1993

Este principio fundamento del Juramento Hipocrático, consiste en orientar el ejercicio de la Medicina a buscar el bien del paciente⁵⁵⁹. El escollo, como estamos viendo, es quién considera que algo es bueno o no para el paciente. Sin un consentimiento informado completo e imparcial, no se puede hablar de Beneficencia.

Es evidente que este principio se puede exagerar hasta derivar en el paternalismo del médico (o la Autoridad Sanitaria) el cual sabe lo que es mejor para el paciente y lo realiza, aunque sea a costa de su autonomía. En este caso, limitando su capacidad para conservar privadamente la SCU y fomentando en exclusiva su donación. Por tanto, si se da una correcta información a las familias acerca de las utilidades actuales y potenciales de la SCU, y de las tres posibilidades en el momento del parto (donación, depósito privado o desecho de la SCU), sin inclinarse tendenciosamente hacia ninguna de ellas, el principio de Beneficencia está a salvo, junto con el principio de Autonomía del Paciente.

No merece la pena detenernos más tiempo en esta objeción, que tras lo explicado hasta el momento, se cae por su propio peso.

4.5. **Principio de no maleficencia**

Significa la obligación de no hacer daño. Esto implica la obligación de proteger a los individuos y sectores sociales más indefensos, supuestamente expuestos a técnicas manipuladoras por parte de las empresas, y de respetar también la privacidad y el anonimato, que podrían estar en riesgo.

⁵⁵⁹ “...Llevaré adelante ese régimen, el cual de acuerdo con mi poder y discernimiento será en beneficio de los enfermos y les apartará del perjuicio y el terror.” (Juramento Hipocrático), actualizado por la Declaración de Ginebra de 1948 en los siguientes términos: *EN EL MOMENTO DE SER ADMITIDO COMO MIEMBRO DE LA PROFESIÓN MÉDICA PROMETO SOLEMNEMENTE consagrar mi vida al servicio de la humanidad; OTORGAR a mis maestros el respeto y la gratitud que merecen; EJERCER mi profesión a conciencia y dignamente; VELAR ante todo por la salud de mi paciente; GUARDAR Y RESPETAR los secretos confiados a mí, incluso después del fallecimiento del paciente; MANTENER, por todos los medios a mi alcance, el honor y las nobles tradiciones de la profesión médica; CONSIDERAR como hermanos y hermanas a mis colegas; NO PERMITIRÉ que consideraciones de edad, enfermedad o incapacidad, credo, origen étnico, sexo, nacionalidad, afiliación política, raza, orientación sexual, clase social o cualquier otro factor se interpongan entre mis deberes y mi paciente; VELAR con el máximo respeto por la vida humana; NO EMPLEAR mis conocimientos médicos para contravenir las leyes humanas, incluso bajo amenaza; HAGO ESTAS PROMESAS solemne y libremente, bajo mi palabra de honor.*”

El concepto de daño no se refiere simplemente a la lesión física, sino que también deben considerarse aspectos psicológicos, sociales y legales que pudieran afectar al individuo. El principal daño que se podría ocasionar, a mi juicio, y lo que motivaría los reparos de la Comisión, es el de crear en los padres una mala conciencia en el caso de no conservar la SCU de sus hijos. Como si el no hacerlo supusiera una mala acción o demostración de ausencia de cuidados, de no hacer todo lo posible por su hijo. Indudablemente, este es un recurso que algunas empresas dedicadas al depósito privado de la SCU pueden verse tentadas a utilizar. Resulta muy fácil explotar el sentimiento de unos padres, abrumados ante la responsabilidad de un hijo, que pueden sentirse culpables por no haberle dado todas las supuestas posibilidades que el cordón umbilical puede brindar como seguro biológico para su futuro.

En este sentido, me parece que hay que reprobear sin reparos la práctica de los que así actúan. Por eso, en España se persigue a las empresas que abusan de reclamos publicitarios como “oportunidad única en la vida” o “seguro biológico”, porque caen descaradamente en estas técnicas reprobables.

En ocasiones, no obstante, se peca de exceso de celo. La Coordinación Regional de Trasplantes de la Junta de Andalucía remitió, en marzo de 2009 una carta a un BSCU privado (VidaCord) en la que le instaba a retirar de sus folletos el reclamo “oportunidad única” en base al siguiente argumento:

“El término «oportunidad única» debe ser eliminado de los folletos publicitarios, ya que se entiende que lleva implícito la generación de un sentimiento de angustia y de culpa a los padres que no conserven la SCU de sus hijos, ya que transmite la sensación de haber perdido la oportunidad de su vida al no haber podido conservar la SCU de su hijo o hija, ya que respecto al uso de células madre en terapia regenerativa hay que tener en cuenta que en la actualidad existen más de un centenar de ensayos clínicos con células madre del propio individuo adulto pero de otras fuentes diferentes a la sangre del cordón umbilical. Especial desarrollo se está observando en el uso de células madre del tipo mesenquimal, tanto provenientes de médula ósea como de grasa, con varios ensayos clínicos ya en fase III en diversas patologías, por lo que la idea que habitualmente se transmite a los padres de la oportunidad única que representa guardar las células de la sangre de cordón

umbilical de su hijo se contradice con la realidad de que el recién nacido alberga en su cuerpo y albergará a lo largo de toda su vida células madre con un potencial para la medicina regenerativa” (sic)⁵⁶⁰.

Para tener una perspectiva completa es preciso señalar que el texto que motivaba la crítica de las autoridades sanitarias andaluzas decía literalmente:

“IMPORTANTE: Si estás pensando en conservar la sangre de cordón umbilical de tu hijo, oportunidad única en la vida, no bases tu decisión únicamente en el precio. Toma en consideración otros factores que pueden ser determinantes para la viabilidad de la muestra en un hipotético trasplante⁵⁶¹.”

Es decir, se refería a la realidad de que la recogida de la SCU sólo se puede hacer una vez en la vida, en el momento del parto. Porque una vez cortado el cordón, si no se recoge la sangre que en él queda, se colapsa y se vuelve inútil. Habrá que recurrir a otras fuentes de células madre. Pero esas, en concreto, se habrán perdido para siempre.

Otras empresas también utilizan este término en el mismo sentido, como Sevibe, que afirma en la portada de su página web:

“La extracción de las células madre de cordón umbilical sólo se realiza en el momento del parto, siendo un proceso inocuo que no presenta ningún riesgo para el bebé ni para la madre, ni supone ningún conflicto ético.”⁵⁶².

Por el contrario, rayan en la ilegalidad empresas como Secuvita, que afirma que

“conservar hoy la sangre del cordón umbilical, rica en células madre genéticamente idénticas al propio niño, nos permitirá beneficiarnos en el futuro de innovadoras terapias, especialmente en el campo de la medicina regenerativa”⁵⁶³.

O Crioestaminal, que indica en su página web que

⁵⁶⁰ E-mail de la Coordinación Autonómica de Trasplantes dirigido a VidaCord en marzo del 2009, en el que se llamaba la atención a dicha empresa por utilizar en sus materiales informativos el término “oportunidad única”.

⁵⁶¹ Folleto publicitario de VidaCord, agosto 2008, contraportada.

⁵⁶² En <http://www.sevibe.es/portal/es/inicio.htm>, consultado en diciembre de 2010

⁵⁶³ En <http://www.secuvita.es/content/start/index.shtml?gclid=CM2G88iT4psCFdYB4wod0UPIAg>

*“... dedican gran parte de sus esfuerzos a la investigación de nuevas propiedades curativas de estas células, que permitirán tratar, en el futuro, enfermedades como Alzheimer, infarto de miocardio, Parkinson o diabetes”*⁵⁶⁴.

Respecto al riesgo de que la privacidad o el anonimato puedan estar en peligro, creo que esta prevención viene motivada por el hecho de que se trata de información sensible de las personas. Disponer de muestras de SCU permite realizar el análisis del ADN del individuo, y sobre todo, detectar factores genéticos que predispongan a padecer determinadas enfermedades. En manos incontroladas supone una clara amenaza para la intimidad de las personas. No obstante, en mi opinión, el principal peligro no viene por este lado. Cualquier empresa está obligada en España a cumplir con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal⁵⁶⁵. Los ficheros de los BSCU deben estar debidamente protegidos, ya que los datos son considerados como de nivel de seguridad alto, y por ello no pueden estar accesibles a cualquiera. De no hacerse así, el banco sería gravemente sancionado, como prevé la ley⁵⁶⁶.

El problema está más por romper con el principio de anonimato que debe regir la donación. Por respeto al donante y receptor, ambas identidades no deben ser divulgadas. El RD 1301/2006 establece que

*“... se garantizará a los donantes la confidencialidad de todos los datos relacionados con su salud y facilitados al personal autorizado, así como de los resultados y la trazabilidad de sus donaciones, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal”*⁵⁶⁷.

⁵⁶⁴ En http://www.crioestaminal.es/conservarlas_01.html

⁵⁶⁵ Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, disposición adicional sexta “...los datos relativos a la salud sólo podrán ser objeto de tratamiento con el consentimiento expreso del afectado.”

⁵⁶⁶ Así, por ejemplo la ley considera infracción muy grave: “Mantener los ficheros, locales, programas o equipos que contengan datos de carácter personal sin las debidas condiciones de seguridad que por vía reglamentaria se determinen” (Ley Orgánica 15/1999, art. 44.h)

⁵⁶⁷ RD 1301/2006, art. 6.1. Asimismo, el RD establece en el artículo 6.2 que “los establecimientos de tejidos deberán adoptar, en el tratamiento de los datos relacionados con los donantes, las medidas de seguridad de nivel alto previstas en el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, aprobado por el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio.” No debería darse, por tanto fuga de datos personales de ningún banco, so pena de incumplimiento grave la ley.

A pesar de todo ello, algunas empresas se jactan de conservar la SCU de hijos de personajes públicos, como reclamo publicitario. Estas prácticas son comunes en ciertos mercados, en los que no se plantea ningún conflicto ético. Un famoso que utilice un producto o servicio es utilizado como prescriptor para otros consumidores. Así ocurre con los detergentes, las cremas de belleza, los productos de alimentación, etc. En ocasiones, la prescripción es involuntaria. Como el caso de la mujer de Bill Gates, a la que su marido impide comprarse el famoso teléfono móvil i-Phone de Apple por el riesgo de que sea usada como reclamo por la empresa de Steve Jobs, si llegara a ser vista utilizando este aparato de la competencia de la empresa de su marido. Estas técnicas de marketing, aceptables en mercados de gran consumo, son sin embargo reprobables en el ámbito sanitario. No obstante, algunos BSCU las utilizan. En España, el más destacado es Vidaplus, que ha utilizado la imagen de Arancha del Sol, clienta de la compañía, para promocionar su empresa entre las embarazadas⁵⁶⁸. También otros BSCU europeos utilizan esta técnica como el Banco polaco PBKM, uno de los principales de Europa⁵⁶⁹. La empresa española Sevibe, de cuyo accionariado forma parte el laboratorio polaco PBKM, lanzó en noviembre de 2010 una campaña de prensa para promocionar que la nadadora Gemma Mengual iba a conservar las células madre del cordón umbilical de su bebé en Sevibe⁵⁷⁰. Curiosamente, parece que hubo complicaciones durante el parto que impidieron finalmente su recogida. De lo cual, lógicamente, no han hecho ningún comunicado oficial.

A pesar de lo censurable de esta práctica, la propia Administración Sanitaria también la utiliza, cuando para vender sus avances muestra públicamente a donantes y receptores de TPH. El caso más llamativo fue el del niño gaditano Andrés Mariscal. En marzo de 2009 saltó la noticia del éxito de trasplante con células procedentes de SCU del primer bebé medicamento español creado in vitro. Este dudoso título honorífico le corresponde a Javier

⁵⁶⁸ En <http://www.vidapluscm.com/audiovisual/2008/5/12/Arancha-del-Sol-guarda-celulas-madre-con-Vidaplus/2>, consultado en diciembre de 2010

⁵⁶⁹ En la portada de su página web se publicitan famosos nacionales que han conservado la SCU de sus hijos en este banco (<http://www.pbkm.pl/>)

⁵⁷⁰ En <http://www.prioritygate.com/?page=frontoffice§ion=ver&id=170&t=la-nadadora-olimpica-gemma-mengual-sera-mama-este-otono-de-su-primer-hijo-y-ha-decidido-conservar-las-celulas-madre-del-cordon-umbilical-de-su-bebe>, consultado en diciembre de 2010, y <http://www.clubgynea.com/noticias/actualidad/gemma-mengual-conservara-el-cordon-umbilical-de-su-primer-hijo-con-sevibe-cells>, consultado en diciembre de 2010.

Mariscal Puerta, concebido en el hospital sevillano Virgen del Rocío utilizando técnicas de FIV y DGP para ser 100% compatible con su hermano Andrés, de 7 años⁵⁷¹. Este sufría una beta Talasemia mayor, una anemia congénita severa, degenerativa y terminal que se caracteriza por la imposibilidad de fabricar hemoglobina, lo que obliga a la realización de continuas transfusiones sanguíneas. Esta necesidad genera, a su vez, grandes depósitos de hierro en el corazón y otros órganos, lo cual termina siendo letal. La mayoría de los pacientes mueren por problemas cardíacos que se suelen producir en la adolescencia o a principios de la década de los veinte. La esperanza de vida de estas personas en cualquier caso es inferior a los 35 años. Los padres eran, sin saberlo, ambos portadores de la enfermedad, y la única solución es un trasplante de PH de donante 100% compatible. Dado que el niño no tenía hermanos, se recurrió a la búsqueda de donante no emparentado a través del REDMO para llegar a alcanzar el registro mundial de BMDW (Bone Marrow Donors Worlwide). Por desgracia, ninguno de los 13.200.000 donantes inscritos en aquel momento cumplía con los requerimientos precisos. Descartada esta opción, se ofreció a los padres la alternativa de la creación in vitro de un embrión compatible que fuera después implantado en el útero de su madre, para recolectar cuando naciera la sangre de su cordón umbilical con la que poder tratar a Andrés. Para poder seleccionar un embrión con vistas a que pueda ser donante de su hermano, la ley exige que éste no tenga otra opción terapéutica, ni la posibilidad de tener otro donante compatible.

El caso fue aceptado por la Comisión Nacional de Reproducción Asistida para realizar el proceso de FIV y DGP en España a cargo del Servicio Andaluz de Salud. Los padres, gaditanos ambos, fueron derivados al Hospital Virgen del Rocío, elegido como centro de referencia para este tipo de tratamientos. Allí, la madre fue sometida a un proceso de hiperestimulación ovárica, FIV y DGP, fruto del cual fue seleccionado Javier como el embrión óptimo.

⁵⁷¹ Recuérdese que, como ya se ha indicado, el primer niño seleccionado genéticamente para ser compatible con su hermano, enfermo de Anemia de Fanconi, se “creó” en el año 2000: Grewal SS, Kahn JP, MacMillan ML, Ramsay NK, Wagner JE. Successful hematopoietic stem cell transplantation for Fanconi anemia from an unaffected HLA-genotypeidentical sibling selected using preimplantation genetic diagnosis. *Blood*. 2004;103:114–51. Soy consciente de lo negativo que resulta el término “bebé-medicamento” para referirse a estos niños. Pero desde que he comprobado el grado en que les molesta a sus partidarios, he decidido usarlo, porque revela de forma gráfica lo que supone ese niño seleccionado en función de su compatibilidad genética con el hermano enfermo, y destinado a ser de por vida su reserva de medicamento.

Cuando nació Javier en octubre de 2008 se organizó todo en el hospital para que Felisa Samanes, una matrona del Hospital Carlos Haya de Málaga, especialista en recogida de SCU, y una hematóloga del banco de sangre andaluz, M^a del Carmen Hernández, estuvieran en el parto para ser ellas personalmente las encargadas de su recolección. Se trataba de garantizar la recogida óptima, como así fue. La muestra fue, en efecto 100% HLA compatible y tuvo una viabilidad celular del 95.9%. A los pocos meses, en enero del 2009, se realizó el trasplante de estas células a Andrés, quien también parece que se está recuperando satisfactoriamente. Ambos hermanos no podrán ya librarse jamás de la presión mediática, a la que fueron injustamente expuestos por la Consejera de Sanidad, M^a Jesús Montero, en su afán de protagonismo y alegría excesiva por el éxito de este caso, que le llevó a romper con el más elemental principio de respeto a la intimidad de los pacientes.

4.6. **Principio de proporcionalidad**

Implica el equilibrio entre los medios y los fines. ¿Es razonable guardar la SCU si las probabilidades de su uso intrafamiliar varían según las fuentes, de 1:2.700 a 1:200.000? En opinión de la Comisión, no. Como veremos, esta opinión está ampliamente extendida, y se ha ido repitiendo por parte de todos aquellos que consideran inapropiado que la gente pueda guardar un tejido propio para la eventualidad de utilizarlo en el futuro, en lugar de donarlo para que otros puedan beneficiarse con él.

Sin embargo, como se ha explicado anteriormente, es perfectamente lícito que alguien quiera invertir un dinero en asegurarse una mayor probabilidad de éxito en el caso de que su hijo o alguno de los hermanos contraigan una enfermedad susceptible de trasplante con SCU⁵⁷². Si la decisión es informada y responsable, debe poder hacerlo, y nadie debería impedirselo, siempre que no existan impedimentos médicos que lo desaconsejen en su caso. Otra cosa sería que se exigiera que la Sanidad Pública realizase el desembolso. Es evidente que no estaría justificado por el coste y la probabilidad de uso. Una Administración Sanitaria debe utilizar los recursos, que siempre son limitados, de la

⁵⁷² Así lo explica John Wagner en Wagner JE. Umbilical Cord Transplantation: State of the art 2010. *Seminars in Hematology*, 2010; 47(1):1–2 De hecho, el Dr. Wagner señala que cuando avance más la investigación en lo que él denomina “Second Generation” en el uso de la SCU (es decir, su uso para regenerar otros tejidos, además del sanguíneo) su recogida pública y privada se extenderá aún más.

manera más eficiente, para garantizar de este modo el mejor nivel posible de salud para toda la población. Pero en el caso del depósito privado de la SCU, no se le está exigiendo a la Administración Sanitaria ningún desembolso, sino que es la decisión libre y responsable de cada individuo la que está en juego. Por tanto, negarle a un particular esta posibilidad no está justificado en base a este principio.

Además de estos principios éticos en conflicto, existen también una serie de valores, que a juicio de la Comisión estaban en conflicto. El derecho a la libertad de acción, y en particular, a la libertad de empresa, choca con los de solidaridad y justicia. De acuerdo con estos últimos, el acceso a los servicios médicos debe ser equitativo y estar basado en necesidades reales de la población. También se encuentra en conflicto con el principio de la protección debida a los grupos más vulnerables.

4.7. Conclusiones de la Comisión Europea respecto a los BSCU privados

Las conclusiones del Grupo Europeo de Ética, Ciencia y Nuevas Tecnologías de la Comisión en este informe han inspirado los diferentes informes sobre el depósito privado de la SCU que se han ido publicando después de él, y en los que se ha basado la propia legislación española:

- Los BSCU privados ofrecen servicios que en la actualidad no tienen base científica, por lo que, al prometer más de lo que pueden realmente ofrecer despiertan no pocos dilemas éticos⁵⁷³.
- Algunos miembros de la Comisión consideran que los BSCU privados deberían ser prohibidos. Pero la mayoría considera que hacerlo supondría una clara agresión a la libertad de empresa y de elección de los individuos. En cualquier caso, se les debe exigir estrictos criterios de funcionamiento, iguales que los exigibles a los bancos públicos.

⁵⁷³ Nótese semejante afirmación, harto tendenciosa, absolutamente injustificada y falta de rigor e imparcialidad. ¿De dónde se infiere que los servicios que se ofrecen no tienen base científica alguna? A la vista de lo expuesto hasta ahora, sorprende que la Comisión haya realizado una afirmación gratuita de tamaño calibre.

- Algunos países europeos ya han prohibido los BSCU privados. Donde no estén prohibidos, se debe exigir una licencia previa de apertura y un estricto control de sus actividades.
- Se debe exigir que los BSCU privados den información completa a las familias, en particular en lo referente a la baja probabilidad de uso de la muestra, según los conocimientos científicos actuales.
- Se debe controlar toda la publicidad que realicen estos bancos, también (y especialmente) en internet. Ello, porque se considera que estas empresas utilizan esta plataforma de comunicación como medio para dar a conocer sus servicios, escapando al control de las autoridades, y difundiendo falsas promesas de curación.
- Los BSCU privados deben respetar los mismos criterios de calidad en el procesamiento de las unidades en ellos depositadas que los exigibles a los públicos.
- Ante la eventualidad de quiebra de los negocios privados, se les deben exigir garantías financieras para hacer frente a las posibles contingencias.
- El proceso de recogida para depósito privado nunca debe interferir con el parto ni suponer un riesgo para la madre o el bebé.
- En los casos de antecedentes familiares de riesgo de determinadas enfermedades, o si el nasciturus tuviera un HLA no común⁵⁷⁴ se debe fomentar la donación a un banco público (lo que se conoce como “donación dirigida”) de modo que se permita un acceso libre a este recurso sanitario a todos aquellos ciudadanos que lo pudieran necesitar.
- Se debe fomentar la donación de grupos étnicos variados para garantizar el acceso a suficiente diversidad de tirajes HLA.

⁵⁷⁴ Para conocerlo sería preciso realizar un análisis genético a todos los fetos de forma protocolaria. No parece viable tal propuesta por la imposibilidad física de hacerlo extensivo a toda la población y lo exagerado del coste (unos 300 € / unidad). Tan solo se podría hacer rutinariamente en aquellos embarazos de parejas de etnias diferentes a la caucásica, asumiendo que el hijo tendrá un tipaje “no-común” a los habituales españoles.

- Si en el futuro se descubre la utilidad real del trasplante autólogo, la conservación de la SCU de todos los nacidos debe hacerse con cargo a la sanidad pública, para garantizar la igualdad de oportunidades.⁵⁷⁵
- Se debe fomentar la creación de redes públicas de bancos de SCU a fin de facilitar las búsquedas de unidades compatibles con un enfermo.
- Se debe fomentar un debate europeo sobre aspectos de política sanitaria entre los ciudadanos europeos, en particular de los relacionados con el depósito privado de la SCU.

En resumen, como se puede apreciar, todas estas recomendaciones se basan en la idea fuerza de que el trasplante autólogo de SCU no es posible, porque el mismo defecto genético que tenga la persona, y que se pretende curar mediante el trasplante de las células madre de la sangre de su propio cordón umbilical, se encuentra también presente en dichas células. Este argumento parcial es utilizado para invalidar la utilidad de la SCU en trasplantes autólogos y alogénicos familiares en todas las enfermedades del ámbito hematológico. Por otro lado, su otra potencial utilidad, en el ámbito de la medicina regenerativa, es hoy en día tan sólo una promesa, que puede no llegar a materializarse nunca. Desde este postulado se sigue que lo que debe hacerse es fomentar la proliferación de depósitos públicos de SCU y frenar en lo posible la expansión de los privados. Pero tampoco se ve cómo se puede prohibir la existencia de depósitos privados, ya que existe una clara demanda social para ello, por lo que se establecen las siguientes indicaciones:

- En cuanto a la información que se ofrece: Garantizar que se da información completa a las familias acerca de la nula utilidad del depósito que pretenden hacer, en base a los conocimientos actuales. Controlar la publicidad que se hace, en internet y catálogos comerciales. Y frenar de este modo al máximo la publicidad de esta alternativa. Con ello se pretende que la familia tome decisiones informadas.⁵⁷⁶

⁵⁷⁵ Interesante declaración de intenciones, pero imposible de cumplir, debido a su coste, inasumible con los modelos actuales de Seguridad Social.

⁵⁷⁶ Llevándolo al absurdo, es como aceptar que si, a pesar de todas las recomendaciones contrarias, alguien insiste en conservar la SCU de su hijo, lo haga, pero siendo consciente de que tal gesto es inútil.

- En cuanto a la calidad de los bancos privados: Garantizar que los bancos privados tengan la misma autorización para su funcionamiento que los públicos. Y establecer los controles precisos para que los bancos privados operen con los mismos estándares de calidad que los públicos.

Como se puede fácilmente comprobar, muchas de las prevenciones de la Comisión Europea respecto a los BSCU privados se basan en falsos prejuicios, fáciles de resolver con un mínimo conocimiento técnico. En la primera parte de esta tesis he tratado de justificar científicamente las utilidades terapéuticas de la SCU, y cómo ésta resulta ser mucho más efectiva si el TSCU se realiza entre DE que si se hace entre DnE. He repasado, además, las utilidades actuales de la SCU y su potencialidad futura en el ámbito de la medicina regenerativa. Y he demostrado cómo, la proliferación de depósitos privados de SCU propiciará que en el futuro se puedan utilizar en mayor número de aplicaciones las unidades conservadas en esos depósitos privados. Por tanto, oponerse a su existencia en base a razones del tipo de “no hay suficiente evidencia científica” recuerdan a la Ministra de Igualdad española, Bibiana Aído, afirmando públicamente que un feto de 13 semanas es un ser vivo, pero que no se puede afirmar que sea un ser humano, “*porque eso no tiene ninguna base científica*”.⁵⁷⁷ La política suele abundar en este tipo de expresiones demagógicas, cargadas de prejuicios ideológicos, y pronunciadas de cara a la galería, sin ningún fundamento científico de rigor. Sin embargo, en el tema que nos ocupa, es irresponsable impedir a la gente la recogida privada de la SCU cuando así lo desean los padres. Traigo a colación la carta que una madre desesperada me envió el mes de junio de 2009 al blog que mantengo sobre temas bioéticos⁵⁷⁸. Al ser una misiva dirigida a su difusión pública, no veo reparos en reproducirla aquí a continuación. La transcripción es literal (porque creo que, a pesar de las faltas ortográficas y de puntuación refleja fielmente la desesperación de una persona ante una prohibición injusta y absurda):

⁵⁷⁷ En un programa de radio en la Cadena SER el 19 de mayo de 2009 un oyente lanzó una pregunta a la Ministra de Igualdad, Bibiana Aído: “*Yo soy ateo, porque sólo creo en lo que veo. Mirando un feto de 13 semanas se me asemeja mucho a un bebé, a un ser vivo. Mi pregunta es directa, y pasando de éticas religiosas: ¿Para usted un feto es un ser vivo?*” Y la respuesta de la Ministra fue: “*Un ser vivo, sí, claro. Lo que no podemos hablar es de ser humano porque eso no tiene ninguna base científica.*”

⁵⁷⁸ En <http://www.bioeticahoy.com.es/2009/06/ni-donar-ni-guardar-la-sangre-de-cordon.html>, consultado en abril 2010

“Mi caso es también algo desalentador. Estoy viviendo en Alicante y quería cambiar de Hospital Público para poder, al menos, recoger la sangre de mi cordón y donarla a un banco público. Mi matrona me ha dicho más de 10 veces que no podría recogerla en un Banco Privado como era nuestra idea inicial. Justamente hoy, me ha dicho que ya ni siquiera eso, porque los dos Hospitales posibles, el de San Juan y el Central de Alicante, están colapsados y ya no recogen más cordones!!!! ¿Esto lo pueden hacer? Ni donándolo ni para mí: a la basura!!! NO QUIERO!!! Haré todos los escritos necesarios (e incluso me planteo poner una denuncia), encuentro totalmente injusta esta situación y me encuentro discriminada frente a las posibilidades que hay en Andalucía, o mismamente, a las mujeres que dieron a luz hace unos meses en esos mismos Hospitales y pudieron al menos donar su cordón”.

También en el foro de la página web de la Fundación Carreras, entidad responsable según Acuerdo Marco de 13 de junio de 1994 suscrito entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Fundación Internacional «Josep Carreras» para el trasplante de médula ósea de donantes no emparentados, del registro de donaciones altruistas de SCU y MO, una mujer se queja de las dificultades que existen para poder donar la SCU:

“Hola buenos días a todos. Me puse en contacto con mi hospital para hacerme donante de cordón umbilical, pero cual fue mi sorpresa cuando me dicen que allí no se puede porque no hay manera de transportarlo al banco de donaciones. Es que me parece tan fuerte que en cualquier hospital te pongan todo tipo de pegas para hacer una donación de ese tipo, en la cual puedes salvar vidas.”⁵⁷⁹

La cadena de mensajes que siguen, en el que se entremezclan argumentos científicos y prejuicios sin fundamento, reflejan perfectamente la confusión existente en la sociedad con respecto a este asunto.

5. Posición de la Asociación Mundial de Donantes de Médula Ósea

⁵⁷⁹ En <http://foroleucemia.fcarreras.org/viewtopic.php?f=3&t=6648&p=27008>, consultado en abril de 2010. Resulta interesante seguir el hilo de los comentarios, iniciados por alguien que se queja de no poder donar la SCU al dar a luz, y aderezados por otros que consideran que en algunas de las muestras depositadas en bancos privados podría encontrarse aquella que fuera de utilidad para salvarle a él en concreto de su enfermedad (prejuicio comprensible, viniendo de alguien cuya vida depende de que se encuentre una unidad de SCU o MO compatible).

El comité directivo de la WMDA (la asociación mundial de donantes de médula ósea), tras revisar las recomendaciones del Grupo Europeo de Ética, Ciencia y Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea, las declaraciones de otros organismos europeos, americanos y asiáticos, y por considerar el asunto de interés general, publicó en mayo del 2006 una declaración acerca de los bancos familiares de SCU.⁵⁸⁰ La Declaración tiene 6 puntos, que están inspirados en el informe del Grupo Europeo de Ética, Ciencias y Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea de dos años antes. Los principios que lo sustentan son los mismos que en dicho informe.

- Se apoya la creación de bancos públicos de SCU, basados en donaciones altruistas y voluntarias. Se anima a los países a fomentar la creación de bancos públicos porque se considera es la mejor manera de hacer efectivo el beneficio del trasplante a un coste eficiente para todos los pacientes necesitados de ello.
- Se apoya la recogida de la SCU para familiares enfermos susceptibles de trasplante, siempre que exista una clara indicación médica y terapéutica.
- La probabilidad de uso autólogo de una unidad de SCU es muy baja. Tampoco existen pruebas de que estas células se puedan usar en el futuro para medicina regenerativa o para tratar otras enfermedades. Hoy por hoy resulta imposible predecir qué resultados tendrán los estudios en marcha, por lo que no es posible predecir el uso potencial de estas células en el futuro.
- El depósito privado de la SCU es una opción actual en muchos países. Y la recogida de la SCU se hace en un momento especialmente crítico para la madre y el hijo. Por esta razón los gobiernos deben procurar que las familias reciban una información correcta e imparcial sobre los riesgos (?) y beneficios posibles de la recogida privada de SCU, y deben firmar un documento de consentimiento informado.
- Todos los BSCU (públicos o privados) deben estar sometidos a las mismas normas de exigencia de calidad.

⁵⁸⁰ WMDA Policy Statement on the Utility of Autologous or Family Cord Blood Unit Storage, de 25/05/2006, en http://www.worldmarrow.org/fileadmin/WorkingGroups_Subcommittees/Cord_Blood_Working_Group/WMDA_Policy_Statement_Final_02062006.pdf, consultado en diciembre de 2010

- No se recomienda que los gobiernos fomenten ni financien el depósito privado de la SCU, a excepción de los casos de donación dirigida.

6. Objeciones científicas de la Asociación Americana de Trasplante de Médula Ósea

La Asociación Americana de Trasplante de Médula Ósea (ASBMT) aprobó en septiembre del 2007 un artículo que luego publicó en la revista *Biology of Blood and Marrow Transplantation*⁵⁸¹ explicando su posición contraria respecto a la extracción y depósito de la sangre de cordón para uso privado. El artículo se justificaba por el hecho de que en Estados Unidos había proliferado el uso de SCU como fuente de trasplante de PH y surgían dudas acerca de la eficacia de esta actividad. Lamentablemente se da la paradoja de que las unidades conservadas en bancos públicos tienen una probabilidad 100 veces mayor de ser utilizadas para trasplante que aquellas depositadas en bancos privados. Sin embargo, los depósitos privados tienen tres veces más unidades que los públicos, y el número de unidades que almacenan sigue creciendo. Este es el punto crítico que justifica el informe, y se debe a la peculiar estructura del sistema sanitario americano, que no ofrece tantos servicios públicos como ocurre en los sistemas europeos, y concretamente, el español. Por eso, por desgracia en muchos casos no se encuentra una unidad compatible para tratar a un enfermo. Como ejemplo de este desfase, el 8 de octubre de 2010 el Congreso americano aprobó una resolución que vuelve a dotar de fondos a los programas nacionales de MO y SCU, con el objetivo de superar las 150.000 unidades almacenadas en bancos públicos para el año 2015.⁵⁸² De acuerdo con la ley, se invertirán 53 millones de dólares para lograr incorporar estas nuevas unidades a un nuevo registro nacional, que es parte del programa C.W. Bill Young Cell Transplantation.

El presidente de la Asociación Americana de Hematología, el Dr. Hal Broxmeyer, escribió en septiembre de 2010 a los impulsores de la iniciativa para darles las gracias, señalando que en la actualidad muchos pacientes no pueden recibir células madre de médula ósea o sangre periférica de un donante que les salvaría la vida debido a que no es

⁵⁸¹ Ballen K, Barker J, Stewart S, Greene M, Lane T, Collection and Preservation of Cord Blood for Personal Use, *Biology of Blood and Marrow Transplantation* 14:356-363 (2008)

⁵⁸² Stem Cell Therapeutic and Research Reauthorization Act of 2010, en http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=111_cong_public_laws&docid=f:publ264.111.pdf, consultado en noviembre de 2010

posible encontrar un donante compatible. La alternativa para estos pacientes sería disponer de unidades suficientes de SCU, ya que la mayor tolerancia del trasplante con SCU a la no plena compatibilidad permitiría que prácticamente cualquier enfermo pudiera disponer de una unidad compatible. No obstante, a pesar del potencial de la sangre del cordón como fuente de células madre, la facilidad de su recogida, y su importancia para los pacientes (incluidas las minorías étnicas), para los cuales resulta muy difícil encontrar donantes de sangre periférica o de médula ósea compatibles, todavía no existen unidades suficientes de sangre del cordón umbilical almacenadas.⁵⁸³

Ante esta aparente contradicción, que tiene consecuencias personales, sociales y económicas, la asociación americana propuso en el citado informe de 2008 sobre recogida y depósito de SCU para potencial uso personal las siguientes recomendaciones:

- Hay que recomendar a los padres la donación de la SCU de sus hijos, allí donde tal donación sea posible (recordemos que no en todos los hospitales es posible donar la SCU).
- Por el contrario, se desaconseja la conservación rutinaria de la SCU de los recién nacidos para potencial uso propio en el futuro. El informe indica que la probabilidad de uso de la SCU en los primeros 20 años de vida del niño varía entre un 0.4% y un 0.001%. Se considera, además, que incluso aunque más adelante hiciera falta un trasplante de células madre, probablemente para ese momento ya se habrán descubierto otras fuentes, puede que incluso mejores que las propias células de SCU del niño.
- Sí se recomienda conservar la SCU para uso privativo en el caso de que existan hermanos con alguna enfermedad hematológica susceptible de tratamiento con PH de SCU. En el caso de que se busque tratar a uno de los padres que necesite un trasplante alogénico, se recomienda su recogida sólo si los padres tienen HLA parecido entre ellos.
- El informe aconseja que se proporcione a los padres una información completa y adecuada referente a los costes de almacenar la SCU para uso privado. Se recomienda que los padres se informen sobre los estándares de calidad del banco, el número

⁵⁸³ En <http://www.hematology.org/Advocacy/Testimony/2010/5796.aspx>, consultado en noviembre de 2010

promedio de células nucleadas de las unidades que almacena, así como la acreditación que tiene el banco.⁵⁸⁴

- Por último, el informe se cura en salud recomendando que estos criterios sean revisados periódicamente, ya que los conocimientos acerca de la utilidad de la SCU pueden ir evolucionando. Hasta la fecha, a pesar de los avances que se han producido en el conocimiento de las utilidades de la SCU para uso autólogo y alogénico emparentado, la ASBMT no ha variado su criterio. Personalmente pregunté al director ejecutivo de la ASBMT, Thomas L. Joseph, acerca de si habían variado su posición a la vista de los continuos descubrimientos acerca de la evidente utilidad de la SCU. Su respuesta, en un e-mail que recibí el día 9 de noviembre de 2010, fue la siguiente:

“La ASBMT sigue un criterio de revisar periódicamente sus posicionamientos. En el caso que nos pregunta, tan pronto como sea revisado, y si hay cambios respecto al actual, será publicado en el sitio web de la asociación.”

Ante una respuesta tan vaga volví a preguntarle, de forma más concreta, si a pesar de los avances científicos seguían manteniendo su postura de no recomendar la recogida de SCU para uso potencial familiar a nos ser que hubiera algún hermano enfermo que pudiera ser un potencial beneficiario. La escueta respuesta que recibí de ese mismo día 9 de noviembre de 2010 fue la siguiente:

*“Es correcto. La posición de la ASBMT no ha cambiado. Puede consultarla en la página siguiente: <http://www.asbmt.org/displaycommon.cfm?an=6>”*⁵⁸⁵

⁵⁸⁴ Resulta curiosa la recomendación de preguntar por la celularidad promedio de las unidades conservadas, como si ello fuera un indicativo de calidad del banco. Sólo se justifica por el temor de que los bancos privados estén conservando unidades inútiles (por su baja celularidad), lo cual se vería reflejado en la celularidad promedio de sus unidades. Sin embargo, si se pretende comparar esta celularidad con la que tienen los bancos públicos, la comparación resultaría tendenciosa, ya que es evidente que un banco público se puede permitir desechar las unidades con celularidad total más baja, mientras que el banco privado debe conservar la unidad en concreto del niño cuyos padres lo contratan, porque es esa la unidad que puede resultar más útil para él. Por otro lado, el número total de células requeridas para el éxito de un trasplante es menor cuando se trata de donante emparentado, o incluso, trasplante autólogo.

⁵⁸⁵ En el enlace indicado se ofrecen, al final del mismo, tres opciones a los padres para hacer con la sangre del cordón de sus hijos. A saber:

1. Donarla para que la pueda usar alguien necesitado de ella. RECOMENDADO por la ASBMT, la Asociación Americana de Obstetricia y Ginecología y la Asociación Americana de Pediatras.

El informe culmina con una guía didáctica para los padres, en el apéndice, con las siguientes cuestiones:

- ***¿Por qué conservar la SCU? Últimamente se ha conseguido tratar enfermedades malignas, como la leucemia, trasplantando a los enfermos la sangre recogida del cordón umbilical de un niño sano. Esta nueva terapia, denominada trasplante de sangre de cordón, ha motivado a muchos padres a plantearse el guardar la SCU de sus hijos para un potencial uso futuro.***
- ***¿Puedo conservar la SCU de mi propio bebé para poder utilizarla si es preciso? Sí. Pero la posibilidad de usar la SCU propia es muy pequeña. De hecho es menos de 4/100 de un 1% Muchos enfermos que necesitan un trasplante de SCU requieren que sea de un donante, no de ellos mismos. Su propia SCU puede contener las células que causaron su enfermedad. La mayoría de las veces los hermanos son los mejores donantes. De no ser así, se pueden encontrar donantes voluntarios en los registros públicos de donantes de médula ósea.***
- ***¿La sangre de mi bebé puede ser útil a alguien de la familia? Si tu bebé tiene algún hermano enfermo, susceptible de trasplante con SCU, tu médico puede recomendarte esta alternativa. Para estos casos el CHORI⁵⁸⁶ puede guardar la SCU de tu hijo de forma gratuita. También hay otros bancos públicos de SCU que conservan la SCU para familias que tienen necesidad de estas células. Conservar la SCU es una alternativa recomendable en el caso de que alguno de los padres tenga una enfermedad susceptible de trasplante, ambos padres comparten alguno de los antígenos HLA o si no hay otra mejor opción. No es recomendable conservar la SCU para ser utilizada en otros miembros de la familia que no sean los hermanos o padres biológicos, ya que es muy probable que la unidad no sea útil en estos casos.***

-
2. Guardarla para uso privado si hay un hermano necesitado de trasplante. RECOMENDADO por la ASBMT, la Asociación Americana de Obstetricia y Ginecología y la Asociación Americana de Pediatras.
 3. Guardarla para potencial uso privado en el futuro. NO RECOMENDADO por la ASBMT, la Asociación Americana de Obstetricia y Ginecología y la Asociación Americana de Pediatras.

⁵⁸⁶ Children's Hospital Oakland Sibling Donor Cord Blood Program. Un programa de donación de PH americano.

- *¿Puedo donar la SCU de mi hijo a alguien que la necesite? Es muy recomendable donar la SCU de tu hijo si te es posible. Hay una lista de los bancos que aceptan donaciones de SCU en la página web del Programa Nacional de Donación de médula Ósea (www.marrow.org). No todos los hospitales recogen SCU. Tampoco todas las unidades recogidas son aceptadas para donación, debido a problemas con los antecedentes de salud de los padres, el volumen de la unidad de SCU recogida u otras consideraciones.*
- *¿Es el procedimiento de recogida de SCU seguro? Sí. La SCU se recoge una vez que ha nacido el niño, y no implica ningún riesgo para la madre ni el bebé. Sin embargo, puede haber determinadas circunstancias en las que no sea recomendable recoger la SCU, como por ejemplo en el caso de gemelos o si se trata de un bebé prematuro.*
- *¿Cuánto cuesta donar o conservar la SCU? Donar la SCU no tiene coste para los padres. Conservarla privadamente tiene un coste inicial más una tasa de mantenimiento.*

El informe termina con la pregunta de cuántas opciones son posibles respecto a la SCU del recién nacido, para señalar tres: Donarla, conservarla para una donación dirigida o guardarla para un potencial uso futuro. Y estas son las indicaciones que se señalan en el informe para cada una de ellas:

- Donarla para alguien que necesite un trasplante. Opción recomendada por The American Society of Blood & Marrow Transplantation, The American Collage of Obstetricians and Gynecologists, y The American Academy of Pediatrics.
- Guardarla para donación dirigida (porque exista algún miembro de la familia que sufra una enfermedad que pudiera ser tratada con dicha unidad. Opción recomendada por The American Society of Blood & Marrow Transplantation, The American Collage of Obstetricians and Gynecologists, y The American Academy of Pediatrics.

- Guardarla para un potencial uso futuro. Opción NO RECOMENDADA⁵⁸⁷ por The American Society of Blood & Marrow Transplantation, The American Collage of Obstetricians and Gynecologists, y The American Academy of Pediatrics.

Así pues, este informe es claramente contrario a la conservación privada de la SCU. A pesar de ello, el programa americano C.W. Bill Young Cell Transplantation de donación y trasplante de SCU y MO, dependiente del departamento de Sanidad, ofrece a los ciudadanos cuatro opciones para la SCU. Tras explicar que la SCU se desecha de forma rutinaria una vez que el bebé ha nacido, a no ser que los padres indiquen lo contrario, ofrece las siguientes cuatro posibles alternativas:

- Donar la unidad a un banco público de SCU. La donación es gratuita, pero se advierte que sólo es posible realizarla en ciertos hospitales que están preparados para ello (ya que no en todos los hospitales se podrá donar la SCU).
- Guardarla en un banco privado. Esta opción es mucho más factible (por su extensión nacional). Y se anima a los padres a contactar con un banco privado si desean optar por esta alternativa.
- Conservarla para un familiar que pueda precisar esta donación. A través de un servicio público de donación dirigida, si en la familia hay alguien con una enfermedad susceptible de trasplante con la SCU del recién nacido, dicha unidad se conserva de forma gratuita (a cargo del sistema público de salud).
- Ofrecerla a laboratorios o compañías tecnológicas para que sea utilizada en investigación. Se permite con ello mejorar los tratamientos con CM de SCU y encontrar nuevas aplicaciones terapéuticas de las mismas. En este caso la recogida también es gratuita para la familia.

7. Recomendaciones de la ACOG (Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos)

A pesar de que la ASBMT los señala como opuestos a la recogida privada de la SCU⁵⁸⁸, el colegio de Ginecólogos y Obstetras Americanos es mucho menos intransigente

⁵⁸⁷ El curioso subrayado es del propio informe.

en sus recomendaciones a las embarazadas⁵⁸⁹. De hecho, la asociación se muestra neutral respecto al depósito público o privado de la SCU. Sí señala que los ginecólogos involucrados en la recogida de la SCU deben comunicar a las mujeres embarazadas los posibles conflictos de interés que tuvieran con la empresa en concreto que estuvieran recomendando. Pero no son tan negativos, a pesar de que su informe está fechado con anterioridad (febrero del 2008).

Asimismo, en el folleto educativo para embarazadas que publicaron sobre el depósito de la SCU⁵⁹⁰, tan sólo indican dos limitaciones a su uso. Tras afirmar que la SCU no es una solución milagrosa a cualquier enfermedad se indica la no idoneidad de su uso si el niño sufre una enfermedad genética, porque las células madre de la SCU tendrán el mismo defecto genético que causó la enfermedad. Además, se señala que las propias células de la SCU no se pueden usar para trasplante autólogo en caso de leucemia, aunque si pueden ser útiles para otra persona que sufra leucemia, siempre que ambos sean compatibles.

En el folleto citado se indica a las madres que antes de dar a luz deben tomar una decisión acerca de qué hacer con la sangre del cordón umbilical de su hijo. Y se ofrecen, en igualdad de condiciones, tres posibles alternativas:

- Donar la SCU a un banco público para posibilitar de este modo que puedan beneficiarse de él otras personas.
- Conservarlo en un banco privado para el caso de que el propio niño o un familiar sufran una enfermedad que pudiera ser tratada con estas células madre.
- No donar el cordón umbilical (tirarlo).

⁵⁸⁸ Citado, en <http://www.asbmt.org/displaycommon.cfm?an=6> , consultado en noviembre de 2010

⁵⁸⁹ Véase http://www.acog.org/from_home/publications/press_releases/nr02-01-08-2.cfm, consultado en noviembre de 2010.

⁵⁹⁰ Folleto educativo para embarazadas, referente a la conservación de la SCU, publicado bajo por la ACOG. Puede consultarse on line en la siguiente dirección: http://www.acog.org/publications/patient_education/bp172.cfm?printerFriendly=yes (consultado en noviembre de 2010).

Ante la decisión de conservar la SCU se le proponen a la madre las siguientes reflexiones previas:

- Muchas enfermedades no pueden ser tratadas con las propias células del individuo.⁵⁹¹
- Las posibilidades de llegar a necesitar la SCU para su hijo o un familiar son muy bajas: Aproximadamente 1:2.700. Sin embargo, hay líneas de investigación que pueden llegar a descubrir otros usos de la SCU. Igualmente, las investigaciones pueden llegar a descubrir también otras maneras de tratar estas enfermedades que no requieran el uso de las CM procedentes de la SCU.
- Hoy se desconoce durante cuánto tiempo seguirán siendo útiles las células madre de la SCU congeladas en nitrógeno líquido.

8. Opinión contraria del Royal College of Obstetricians and Gynaecologists

En junio del 2006 el Comité Asesor Científico del Colegio de Ginecólogos y Obstetras del Reino Unido publicó un informe sobre el depósito de la SCU⁵⁹². En él el comité repasa los avances científicos con la SCU hasta la fecha. Repasa las posibles fuentes de donde conseguir la SCU, así como las ventajas y desventajas de su utilización frente a otras posibles fuentes de progenitores hematopoyéticos, tanto en niños como en adultos, y en enfermedades hematológicas así como en otras utilidades en ámbitos no-hematológicos. En su estudio analizan las implicaciones prácticas de la recolección de la SCU, analizando los aspectos logísticos y tratando someramente el controvertido tema de si es perjudicial para el recién nacido privarle de esa sangre adicional que se recoge del cordón en vez de dejar que fluya hacia el niño⁵⁹³. Es sabido que un clampado tardío puede favorecer los

⁵⁹¹ Aunque obvian la reflexión contraria. A saber, que hay otras enfermedades que sí pueden ser tratadas con trasplante autólogo de células madre.

⁵⁹² Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, Scientific Advisory Committee. Umbilical Cord Blood Banking. Opinion Paper 2. Revised June 2006.

⁵⁹³ En este aspecto resulta muy curioso comprobar que, a pesar de las prevenciones que muchos siguen manifestando al respecto, el colegio de ginecólogos británico afirma que no es posible encontrar diferencias significativas entre ambas opciones, excepto en los casos de bebés prematuros, por la posible deficiencia de hierro que la ausencia de esa poca sangre extra puede aportar a sus organismos.

niveles de hierro en el neonato⁵⁹⁴. Y en consecuencia, el clampado temprano podría tener consecuencias negativas. El Comité señala que en bebés a término no se encuentran diferencias entre ambas posibilidades de clampar el cordón (temprana o tardía) de los recién nacidos.⁵⁹⁵

Tras este análisis, el Colegio de Ginecólogos pasa a analizar los aspectos legales y éticos de, lo que ellos denominan, “el deseo de los padres de conservar las células madre de la SCU de sus hijos”. En primer lugar, se plantean quién es el propietario de la SCU.⁵⁹⁶ Una vez que el niño ha nacido, el derecho de los padres a tomar decisiones que le afecten se puede realizar siempre que vaya en su beneficio. En este sentido, no pueden pedir que se le haga algo que le ponga en peligro. Sin embargo, según el Colegio, legalmente la placenta es parte de la madre⁵⁹⁷, y esta es la razón para considerar que, por tanto, es la madre quien tiene la capacidad de decidir qué se hace con la sangre procedente de este órgano que sólo a ella pertenece. Por si quedaran dudas, afirman que una vez que se corta el cordón no se puede dudar que la sangre que en él permanece es propiedad de la madre.

A continuación entran a considerar la legitimidad del depósito privado frente al público de la SCU, y reconociendo que los padres quieren conservar las células madre para hacer lo mejor para sus hijos, señalan tres argumentos contrarios a conservar la SCU privadamente:

- Existe una baja probabilidad de uso de la SCU para trasplantes autólogos antes de los 20 años. Incluso en los pocos casos en los que se puede utilizar, no está claro si es la mejor opción o sería preferible (o simplemente posible) un trasplante alogénico.
- Existen alternativas al trasplante autólogo, cual son los trasplantes alogénicos provenientes de un donante registrado en cualquier banco público.

⁵⁹⁴ van Rheenen P, Brabin BJ. Late umbilical cord-clamping as an intervention for reducing iron deficiency anaemia in term infants in developing and industrialised countries: a systematic review. *Ann Trop Paediatr* 2004;24:3–16

⁵⁹⁵ Annas GJ. Waste and longing – the legal status of placental–blood banking. *N Engl J Med* 1999;340:1521–4.

⁵⁹⁶ Este tema sera tratado más adelante en esta tesis.

⁵⁹⁷ En mi opinión no es así, ya que dicho tejido procede del embrión y su ADN es el del hijo, no el de la madre. No se trata de ningún órgano de la madre, sino de un órgano auxiliar creado por el hijo para facilitar su propio desarrollo, y que además procede del propio cigoto.

- Las células propias tendrían poca utilidad cuando la enfermedad tiene un origen genético. Los padres tendrían que recurrir en ese caso a un donante alogénico procedente de un banco público.

Ya hemos referido anteriormente estos mismos argumentos, que el RCOG toma de nuevo de las objeciones planteadas dos años antes por el Grupo Europeo de Ética, Ciencia y Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea. A saber:

*“Se debe cuestionar la legitimidad de los BSCU para uso autólogo, ya que venden un servicio que actualmente no tiene una utilidad real, en lo que hace a su aplicación terapéutica. En este sentido, prometen más de lo que pueden ofrecer. La actividad misma de dichos bancos presenta serios inconvenientes éticos”*⁵⁹⁸

Como consecuencia de tales precedentes, el RCOG recomienda lo siguiente:

- Es recomendable que los bancos públicos continúen conservando unidades de SCU con destino a enfermos que puedan necesitarlas en un futuro o para donaciones dirigidas. No existe suficiente evidencia científica todavía para recomendar el depósito privado de la SCU.
- Es comprensible que algunos padres vean interesante la conservación de la SCU de sus hijos en previsión de que en un futuro se pueda usar en el ámbito de la medicina regenerativa. En esos casos, y si los padres consideran interesante realizar la inversión que tal depósito supone, debe hacerse de una manera segura y dependiendo de los recursos de que disponga el hospital en el momento del nacimiento.
- Los hospitales deben avisar cuanto antes a los padres acerca de su política respecto a la recogida privada de la SCU en sus instalaciones. El motivo es que los padres suelen realizar sus contratos con los bancos antes de hablar con los ginecólogos. Y si no se pudiera recoger la SCU sería un perjuicio económico. Por eso los padres deben conocer la política del hospital al respecto cuanto antes.

⁵⁹⁸ European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission. Ethical aspects of umbilical cord blood banking. No. 19. 16 Marzo 2004. Anteriormente nos hemos referido ya al dictamen de esta Comisión, que consideramos parcial y tendencioso. Además, a estas alturas, ha quedado ya desfasado científicamente.

En cuanto a las recomendaciones respecto a aquellos hospitales que finalmente decidan realizar la recogida privada de SCU, el RCOG plantea las siguientes:

- La recogida de la SCU no debe suponer ninguna alteración sustancial del protocolo habitual del parto.
- Para garantizar la seguridad de la madre y del hijo (?) la recogida de la SCU debe realizarse una vez se haya producido el alumbramiento de la placenta.⁵⁹⁹
- La recogida de la SCU debe realizarla un tercero. Es decir, no el personal que está atendiendo al parto, y siempre siguiendo las indicaciones de la Directiva Europea de Células y Tejidos.
- No se recogerá la SCU en los casos en los que el equipo médico considere que no es aconsejable. Entre estos casos, se indican los de partos prematuros, y aquellos en los que se produce alguna complicación en el parto, como un cordón enrollado o hemorragia materna.
- La política del hospital al respecto debe ser públicamente conocida.

En agosto del 2011, el Colegio de Ginecólogos inglés junto con el Colegio de Matronas publicaron un documento conjunto actualizando su posición respecto a la recogida de SCU⁶⁰⁰. En el mismo reiteran su opinión de que actualmente no existe evidencia científica que justifique el depósito privado de SCU, y por tanto, no recomiendan la recogida sistemática de SCU para depósito privado, a no ser que exista una razón médica que lo indique. En el comunicado señalan los siguientes puntos:

- Solo personal autorizado por el HTA⁶⁰¹ puede realizar la recogida de la SCU. Esto debe hacerse en una sala diferente al paritorio, para cumplir con las

⁵⁹⁹ Sin embargo, en este caso, la SCU ya se habrá colapsado en su mayor parte, y será muy difícil conseguir su recolección. El protocolo habitual indica que la recogida de la SCU se haga antes del alumbramiento de la placenta. Y así se hace en la mayoría de los casos, con total seguridad para la madre. Siempre, claro está, que no se hayan producido complicaciones durante el parto.

⁶⁰⁰ RCOG/RCM statement on umbilical cord blood collection and banking, Agosto 2011, en <http://www.rcog.org.uk/news/rcogrcm-statement-cord-blood-collection-and-banking>, consultado el 20/09/11

⁶⁰¹ Human Tissue Authority's (HTA) Licensing Framework and Quality & Safety Regulations

recomendaciones del propio Colegio de Ginecólogos de que la SCU se recoja una vez se haya producido el alumbramiento de la placenta.

- Ambas instituciones defienden la donación altruista realizada al banco público de cordón o a la fundación Anthony Notan⁶⁰².
- El Stem Cell Strategic Forum del Reino Unido estima en 50.000 las unidades de SCU que necesita el país para atender la demanda interna. Por eso harán esfuerzos para llegar cuanto antes a esta cifra. También solicitan que se dote económicamente al banco público para poder realizar este objetivo.
- No se debe interrumpir a la matrona en el proceso de atención al parto. La recogida de SCU se considera es una distracción, y por tanto debe hacerse una vez la placenta ha sido alumbrada. Por otro lado, se insiste en los argumentos de que es perjudicial para los bebés prematuros un clampado temprano del cordón. Y que los bebés a término se beneficiarán de la sangre extra que les llegue desde la placenta, lo cual evita problemas por bajo nivel de hierro. En este punto no hacen ya mención al hecho citado cuatro años antes de que no existe evidencia de que sea mejor o peor el clampado temprano del cordón.
- Finalmente, en lo que más parece un pueril alegato partidista, afirman que la ventaja de la donación pública es que a las unidades donadas se les realizan controles de calidad que permiten disponer de unidades óptimas. Dando por supuesto implícitamente que dichos análisis no se realizaran a las unidades que se conservan en depósitos privados.

En relación con el miedo que manifiesta el RCOG acerca de que la recogida de la sangre del cordón no debe interferir con el cuidado debido a la madre y al neonato, así como que las unidades hospitalarias no cuentan con personal suficiente para atender la demanda de recogida privada de SCU, hay un interesante editorial en *The Lancet*, en el 2007. En él se critica el inmovilismo del sistema sanitario británico, a la par que se saluda

⁶⁰² En UK tan solo se puede recoger SCU para donación en los cinco siguientes hospitales: Barnet General Hospital, Northwick Park Hospital, Luton and Dunstable Hospital, Watford General Hospital y St George's Hospital. Todas las unidades que se recogen en ellas se almacenan en Filton.

la innovadora propuesta de Richard Branson con su banco Virgin Health Bank (que ya hemos comentado anteriormente)⁶⁰³. Tras alabar la iniciativa, el editorialista afirma:

*“Branson ha planteado un nuevo modelo muy interesante que combina el altruismo con el interés particular. Los padres pueden estar seguros de que su familia se beneficiará [de las células madre del cordón de su hijo] si llegado el momento resultara necesario, aunque sea una posibilidad harto remota, y al mismo tiempo pueden colaborar con el interés general. Las protestas por parte del personal del National Health Service (NHS) y del RCOG porque la recogida [de la SCU] no debería interferir con los cuidados debidos a la madre y al bebé en un momento tan crítico, y que los hospitales se encuentran tan faltos de personal que no pueden dedicarse a atender la demanda de recogida de sangre de cordón privada, sólo demuestran la falta de agilidad en la atención a los pacientes del sistema público de salud. A pesar del aparente énfasis en el respeto a la autonomía del paciente, el Gobierno del Reino Unido ha convertido lo que había llegado a ser un gran servicio público en un negocio obsoleto, monolítico y sin la capacidad de acoger estas fantásticas iniciativas nuevas como la de los bancos de sangre de cordón.”*⁶⁰⁴

El documento del 2006 indica que esta posición es válida hasta el 2009. Dado que no hay en la página web del RCOG ningún documento posterior, el 11 de octubre de 2011 escribí al Colegio preguntando lo siguiente:

“Me encuentro trabajando en una tesis doctoral sobre los aspectos éticos de los bancos privados de SCU. He leído el documento que tienen publicado en su web acerca de la posición del Comité Científico Asesor sobre los bancos privados de SCU. El propio documento dice que dicha opinión es válida hasta el año 2009. No he podido encontrar ningún otro documento que lo sustituya o actualice. ¿Cuál es la posición

⁶⁰³ Baste ahora recalcar que la propuesta de VHB de dividir la muestra privada en dos partes (un 20% para uso privado en medicina regenerativa y el 80% restante a disposición universal en el mismo banco) es un mero artificio de marketing, que Branson utiliza tan solo en el Reino Unido, y no en los demás países donde extiende su negocio, como ya hemos explicado anteriormente.

⁶⁰⁴ Umbilical cord blood banking Richard Branson's way, The Lancet, 2007, 369 (9560), 437. La traducción es propia. Nótese cómo se posiciona el autor cuando afirma que los padres pueden beneficiarse de la SCU si la llegan a necesitar “aunque es una posibilidad harto improbable”...

oficial actual del Comité sobre este tema? ¿Siguen defendiendo estas mismas tesis? En caso contrario, ¿por qué siguen publicadas en su web si ya están caducadas desde hace dos años?

Por supuesto, también he leído el posicionamiento más reciente del RCOG/RCM sobre recogida y almacenamiento de SCU de agosto del 2011, pero entiendo que esta no es la postura oficial del Comité Científico Asesor del Colegio de Ginecólogos y Obstetras.

Gracias por su respuesta”

El mismo día recibí una lacónica respuesta del RCOG:

“Muchas gracias por su pregunta. Todas las recomendaciones que están actualmente publicadas en nuestra página web son recomendaciones actuales y válidas del Colegio”

El 18 de octubre del 2011 recibí un nuevo e-mail donde se me decía:

“En relación con su pregunta reciente, un colega me ha comentado lo siguiente, que puede resultar interesante para su estudio:

UK Stem Cell Strategic Forum

En enero del 2010 el Ministerio de Sanidad encargó al NHS Blood and Transplant (NHSBT) realizar un estudio sobre trasplante de células en el Reino Unido y propuestas para atender la demanda de dichos trasplantes en el futuro. Para realizar dicho estudio se ha creado un panel de más de cuarenta personas, entre científicos, clínicos, economistas, representantes de los pacientes y expertos internacionales de varias organizaciones, incluyendo Anthony Nolan.

El informe que publicó el Ministerio en diciembre del 2010 (como consecuencia de los trabajos de este grupo) indica la estrategia a seguir para salvar la vida de 200 pacientes al año. Entre las medidas que se recomiendan están las de aumentar las donaciones de SCU y mejorar la eficacia de los registros de células madre en el Reino Unido.

http://www.nhsbt.nhs.uk/current_issues/uk_stem_cell_strategic_forum.html”⁶⁰⁵

9. **Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre bancos de cordón autólogos**

El 19 de mayo de 2004 el Comité de Ministros del Consejo de Europa firmó la Recomendación Rec(2004)8 sobre “bancos de cordón autólogos”⁶⁰⁶. Los fundamentos de su recomendación son los ya tratados elementos acerca de la supuesta inutilidad para uso autólogo de la SCU. En particular, insisten en dos ideas: Que no se conoce si seguirá SINDO útil pasado tanto tiempo y que su conservación privada limita la donación privada, y por tanto, la posibilidad de tratamiento de aquellos que realmente necesitan un trasplante:

*“Cord blood stored only for autologous use, that is, by the donor or his or her immediate family, is only very rarely used. Furthermore, there is no scientific evidence that umbilical cord blood can be stored for long enough to be of any use to the vast majority of donors. Such storage could limit altruistic donation and thereby limit the possibility of treating those in need.”*⁶⁰⁷

Por otro lado, se indica que la recogida de la SCU en el momento del parto puede distraer a los profesionales sanitarios del trabajo principal en ese momento, que es atender a la madre y al niño. También se repite el consabido argumento de la inutilidad del trasplante autólogo por el nulo efecto de GVHD así como por la existencia del defecto genético ya en la SCU, que la invalida para trasplante:

“Even if it is the case that these children do, in the future, develop diseases requiring an HPC transplant, there is evidence to suggest that it is preferable to use allogeneic transplantation to achieve the “graft vs. tumor effect” in hematological diseases. In

⁶⁰⁵ Los originales de todos los mensajes están en inglés. La traducción es propia. Obsérvese cómo el último mensaje no tiene relación con el tema preguntado. Se trata de un equivalente, aunque menos desarrollado, al de nuestro Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical. En mi opinión, la respuesta defensiva refleja muy bien el prejuicio que impide ver más allá de la defensa a ultranza de la donación pública, contra la que nadie se opone.

⁶⁰⁶ En <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=744641&Lang=en>, consultado el 12/02/2012

⁶⁰⁷ Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre bancos de cordón autólogos Rec(2004)8, considerandos. El subrayado es propio.

*cases of congenital disease and in some leukaemias with intrauterine cell mutations, autologous HPC transplantation is contraindicated.”*⁶⁰⁸

Finalmente, se llama la atención sobre el hecho de que, ante recursos limitados, los Estados deban dedicarlos a tratamientos que tengan probada su eficacia (y la SCU para uso autólogo no lo tiene):

*“The health services of member states should only provide their citizens with proven clinical and cost effective therapies as resources are always limited.”*⁶⁰⁹

Como consecuencia de los considerandos previos, los ministros europeos recomendaban a los Estados miembros lo siguiente:

- En caso de que se apruebe la existencia de bancos privados de SCU, estos deben basarse en donaciones altruistas y voluntarias para su uso en trasplantes alogénicos y para investigación.
- Los servicios sanitarios públicos no deben promover la donación para uso autólogo⁶¹⁰ ni el establecimiento de bancos de SCU para uso autólogo.
- Se debe dar información adecuada a la población sobre las ventajas y desventajas de los bancos de SCU.
- En el caso de que existan BSCU para uso autólogo el material promocional y la información que se suministre a las familias debe ser verdadera, y se debe firmar un documento completo de Consentimiento Informado.⁶¹¹

⁶⁰⁸ Id. Considerandos

⁶⁰⁹ Id. Considerandos

⁶¹⁰ Nótese que utilizan la expresión “donación autóloga” que supone una contradicción semántica: Nadie se dona nada a sí mismo: En todo caso, conserva algo propio para su uso futuro. Pero uno no se dona a sí mismo nada. Como comentamos en esta tesis, la errónea consideración del depósito privado dentro de la categoría de la donación pública es la base de las incoherencias que manifiesta la oposición a su existencia.

⁶¹¹ Como si fuera posible realizar una actividad sanitaria fraudulenta. Esta recomendación está de más, puesto que si la información fuera engañosa el establecimiento sanitario quedaría cerrado, en virtud de otras disposiciones legales previas. Es redundante exigirlo en particular para los BSCU privados. Por otro lado, resulta chocante la exigencia de firmar un documento “completo” de Consentimiento Informado. ¿Qué debe hacerse, entonces, si en vez de un banco privado es público? ¿No aplica entonces la necesidad de informar a la familia?

- Finalmente, los BSCU autólogos deben cumplir los mismos estándares de calidad y seguridad que marca la Guía del Consejo de Europa para los órganos, tejidos y células.⁶¹²

10. Recomendación sobre Bancos Autólogos de Células de Cordón Umbilical del Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes

Los Ministros de Salud de Iberoamérica, reunidos en la VIII Conferencia Iberoamericana de Ministras y Ministros de Salud celebrada en Uruguay los días 5 y 6 de octubre del 2006 emitieron un documento con recomendaciones acerca de los bancos autólogos de SCU. Los considerandos de la misma son los ya conocidos, por tomar como base la Recomendación ya mencionada (2004) 8 del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre Bancos de Sangre de Cordón. Los presupuestos sobre los que apoyan sus recomendaciones son los mismos:

- La supuesta ausencia de evidencias científicas acerca de la utilidad del trasplante autólogo, así como de que se puedan mantener las células preservadas indefinidamente: *“Las células almacenadas en los llamados Bancos Autólogos de Cordón Umbilical, esto es, aquellos en que sólo pueden ser utilizadas por el propio donante o su familia en el caso de padecer un enfermedad susceptible de ser tratada con estas terapéuticas se utilizan tan solo de forma excepcional, además de no haber evidencias científicas de que su conservación se pueda mantener indefinidamente”*⁶¹³

⁶¹² De nuevo, una recomendación redundante. Ya se supone que, si son establecimientos de tejidos trabajando en Europa deben cumplir con dicha guía, al igual que cualquier otro. No se ve la necesidad de recalcarlo, salvo por la presunción de culpabilidad que tienen los redactores del documento frente a los bancos privados de SCU.

⁶¹³ Recomendación REC-CIDT-2005 (1) sobre bancos autólogos de células de cordón umbilical. Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes. Considerandos. En: <http://www.ont.es/publicaciones/Documents/IberoamericaNEWSLETTER07.pdf>, consultado el 5 de marzo de 2012

- Cuando sea necesario el trasplante, será preferible el uso de células de un donante:
*“hay evidencias de que en la mayor parte de las indicaciones, es preferible el empleo de células alogénicas.”*⁶¹⁴
- La conservación privada supuestamente ataca el principio de donación altruista, y supone por tanto un riesgo para la existencia misma de donaciones en el futuro: *“La recogida de cordones umbilicales para uso autólogo puede limitar la donación altruista, necesaria para incrementar las posibilidades de encontrar un donante compatible.”*⁶¹⁵

Sobre estos presupuestos, las recomendaciones de los ministros de sanidad⁶¹⁶ de los países iberoamericanos se centran en solicitar un control de las actividades, tanto de los centros extractores de SCU como de los bancos de procesamiento, así como en establecer los mecanismos de control necesarios para garantizar la seguridad de los movimientos de entrada y salida de células y tejidos.

El punto más llamativo, y que no ha sido seguido por ningún país⁶¹⁷, es el que recomienda la prohibición de las actividades de los bancos privados. Así, la recomendación número 4 reza:

*“La instalación y funcionamiento de bancos de células obtenidas de la sangre de cordón umbilical debe estar basada en la donación altruista y voluntaria y orientada al uso alogénico e investigación relacionada.”*⁶¹⁸

Y más adelante, tras recomendar el control sobre la publicidad de los BSCU, sugiere la prohibición total, no sólo de su promoción, sino de su misma existencia:

⁶¹⁴ Id.

⁶¹⁵ Id.

⁶¹⁶ Me resisto a utilizar la innecesaria expresión de “ministros y ministras”, tributo obligado, según parece, a la ideología de género imperante.

⁶¹⁷ En España a punto estuvo de aplicarse esta prohibición total de la existencia de BSCU privados en el RD 1301/2006, en cuya redacción participó la Dra. Blanca Miranda, a la sazón coordinadora nacional de la ONT, y quien me confirmó personalmente este extremo. La oportuna circunstancia del nacimiento de la Infanta Leonor en octubre del 2005, con el RD prácticamente terminado, y el hecho de que el Príncipe anunciara que habían conservado la sangre del cordón de forma privada, frustró esta intención Y obligó a encontrar una manera de permitir la existencia de los bancos privados, aunque con fuertes limitaciones. La mayor de las cuales es, como ya se ha señalado, la obligación que se impone de poner a disposición universal las unidades de SCU almacenadas en nuestro país.

⁶¹⁸ Id. Recomendación n. 4

“La promoción de la donación para uso autólogo y el establecimiento de los Bancos para este uso debe ser prohibida por los países miembros.”⁶¹⁹

Finalmente, en línea con la prevención en contra del supuesto abuso por parte de los bancos privados, se exige que la información que se facilite a los padres sea precisa y no engañosa:

“En cuanto a la obtención de sangre de cordón umbilical es mandatorio que la información que se provea a la madre o a la pareja debe ser cuidadosa, explícita, clara y basada en la evidencia científica.”⁶²⁰

11. Ineficacia económica del depósito privado de SCU

En la conferencia sobre sangre de cordón celebrada en Octubre de 2008 en Mandelieu (Francia)⁶²¹ hubo un interesante debate sobre la utilidad del depósito privado de SCU. El Dr. Yves Beguin, presidente de la asociación belga de hematología, planteó su

⁶¹⁹ Id. Recomendación n.7. El subrayado es propio. Obsérvese que se refiere de nuevo al oxímoron “donación para uso autólogo”. Ya hemos señalado que nadie se dona nada para sí mismo, y menos, parte de sí mismo (un tejido propio). Lo correcto sería referirse al depósito privado, y no a la donación autóloga. Aún con estos precedentes resulta excesivo proponer una limitación tan exagerada de la libertad personal.

⁶²⁰ Id. Recomendación n.11

⁶²¹ International Conference on Biology and Clinical Applications of Cord Blood Cells, Mandelieu, France, 16-19 Octubre 2008. En la primera sesión de este congreso extraordinario, celebrado con ocasión del 20 aniversario del primer trasplante con SCU y el 10 aniversario de Netcord, se produjo un interesante debate sobre la utilidad de los bancos de SCU para uso autólogo. En dicho debate participaron Laurence Petz (EEUU), Gregorio Garrido (España) e Yves Beguin (Bélgica). El primero, defendiendo la utilidad de los depósitos privados de SCU por su utilidad terapéutica. Yves Beguin lanzando un feroz ataque, basándose en la nula utilidad terapéutica, poca rentabilidad económica y dudosa licitud ética de los bancos privados de SCU. Y Gregorio Garrido se limitó a explicar la especial situación legal española, pero sin aportar argumentos a favor ni en contra en el debate. Su posición resulta tremendamente curiosa, por lo incompatibles de sus argumentos. Según el Dr. Garrido, existe un espacio para los bancos privados en España, tal y como lo conocemos, gracias a dos requisitos que exige la ley en España: Por un lado, los bancos privados deben cumplir con los mismos requisitos de calidad que los públicos. Es decir, procurar análisis de las unidades que conservan, conteo de las células CD 34+ y análisis del HLA. Y por otro lado, deben ser entidades sin ánimo de lucro. Aunque no explica por qué esto es necesario para un banco privado (ya hemos señalado anteriormente que es una contradicción exigir a una empresa privada que no tenga ánimo de lucro), termina defendiendo la bondad del sistema español donde los bancos privados pueden existir a condición de que las muestras en ellos depositadas sean hechas públicas a través del REDMO (Registro Español de Donantes de Médula Ósea) para que puedan ser accesibles a cualquier paciente que las pueda necesitar. En mi opinión, esta es una flagrante contradicción: Si las muestras no pueden ser privadas no se puede decir que el banco lo sea. Y si además el banco privado no puede tener ánimo de lucro resulta difícil entender de dónde pretenden los responsables sanitarios españoles que surjan iniciativas empresariales dispuestas a invertir con semejantes requisitos.

presentación contraria a los bancos de SCU para uso autólogo en base a tres ejes: Científico, económico y ético.

En el aspecto científico se refirió a argumentos que ya he tratado previamente acerca de la escasa utilidad de la SCU para trasplante autólogo. Todos ellos los he rebatido convenientemente en los capítulos anteriores. El resumen de la argumentación del Dr. Beguin para justificar la escasa utilidad científica de la SCU para uso autólogo es el siguiente:

- En general se prefiere el trasplante alogénico al autólogo. En el caso de las leucemias, el efecto de GVHD provocado por una unidad alogénica, en pequeñas dosis es beneficioso para la curación. Por eso se muestra partidario del trasplante alogénico. Además, afirma que la SCU puede contener células pre-leucémicas, por lo que un trasplante autólogo no solucionaría el problema. En los casos de linfomas y mielomas, reconoce que la opción preferente es el trasplante autólogo de PH. Pero como estos pacientes suelen desarrollar la enfermedad en edades adultas, haría falta conservar estas células durante muchos años, antes de saber si llegarían siquiera a ser necesarias. Y cuando se trata de enfermedades genéticas, descarta la opción del trasplante autólogo, porque las células propias de la SCU del individuo enfermo contendrían el mismo defecto genético que se pretende corregir.
- En los casos en que se hace trasplante autólogo, al revisar los trasplantes que se han realizado hasta ahora, la mayoría se han llevado a cabo con SP. Para los pacientes en los que no se consigue movilizar suficiente SP (que él estima en un porcentaje de entre un 5 – 10% del total), se podría utilizar la MO o la SCU
- Finalmente, cuando se muestra el trasplante de SCU como viable, no hay unidades disponibles. La razón es que 2/3 de las unidades que se reciben son desechadas directamente por baja celularidad. Y de las que guardan (aún conservando sólo las mejores), la cantidad de células PH presentes es insuficiente para realizar un trasplante a una persona de un peso promedio de 70 Kg.

Desde un punto de vista económico, el Dr. Beguin presentó el siguiente cálculo para Bélgica: El país tiene 10 millones de habitantes y unos 70.000 nacimientos cada año. El coste de conservar una unidad de cordón en 20 años es de 3.000 €. Por tanto, si se

decidiera conservar todas las unidades de SCU de los nacidos en Bélgica durante 20 años el coste para las arcas públicas sería de $70.000 \text{ nacimientos} * 20 \text{ años} * 3.000 \text{ €} = 4.200.000.000 \text{ €}$. Considerando que en Bélgica se realizan cada año como mucho 100 trasplantes autólogos en pacientes menores de 20 años, en 20 años se habrían realizado 2.000 trasplantes. Si todos los trasplantes se realizaran con esos cordones almacenados, el coste de cada uno de los trasplantes sería de $4.200 \text{ MM €} / 2 \text{ M trasplantes} = 2.1 \text{ MM}$ de euros. Pero si solo el 10% de los trasplantes fueran con SCU, y de ellos solo fueran útiles el 25%, el coste por cada trasplante sería de 84 MM €. Comparado con los 5.000 € que cuesta un trasplante con SP, parece que la diferencia abismal de precios no justifica en ningún caso, desde una perspectiva estrictamente coste-efectiva, la conservación sistemática de la SCU de los recién nacidos. En conclusión, el coste de la recogida de la SCU para un trasplante autólogo, según este original cálculo, sería del orden de 15.000 veces más caro que si se tratara la enfermedad con trasplante de SP.

Adicionalmente, como la SCU tarda más en acoplarse y comenzar el injerto, los pacientes a los que se trasplanta SCU tardan más en recuperarse, consumiendo con ello más días de hospital, que habría que añadir al coste total de la operación, en contraposición con los otros tipos de trasplante. El coste adicional de SCU frente a SP es, en este capítulo, según los cálculos del Dr. Beguin, el doble de caro. Y para terminar de redondear su argumento, afirma el profesor que tan solo tres pacientes podrían beneficiarse realmente al año de tremendo esfuerzo económico de conservar la SCU de todos los recién nacidos.

En opinión del Dr. Beguin, es necesario conservar entre 200 y 10.000 unidades de SCU para poder llegar a utilizar una sola de ellas. Con el tremendo coste que tal depósito supone. Sin embargo, existe un tipo de banco para uso autólogo “natural”, que es el propio organismo del individuo. Lo cual permite, en palabras del doctor, tener un donante para un solo trasplante.

Hay otro aspecto relevante en su presentación, y es el aspecto referente a la posible utilidad del trasplante de SCU autólogo en el campo de la medicina regenerativa. Sin embargo, el Dr. Beguin opina que no existen evidencias de las propiedades únicas de las CM existentes en la SCU, y en cualquier caso, la MO puede ser igual de útil. Por otro lado, la investigación científica avanza tan rápido que no es posible predecir en 50 o 60 años si las indicaciones actuales seguirán siendo igual de relevantes entonces. El doctor Beguin

plantea que resulta posible que pueda llegarse incluso a usar la SCU alogénica con la misma eficacia que la autóloga en este campo.

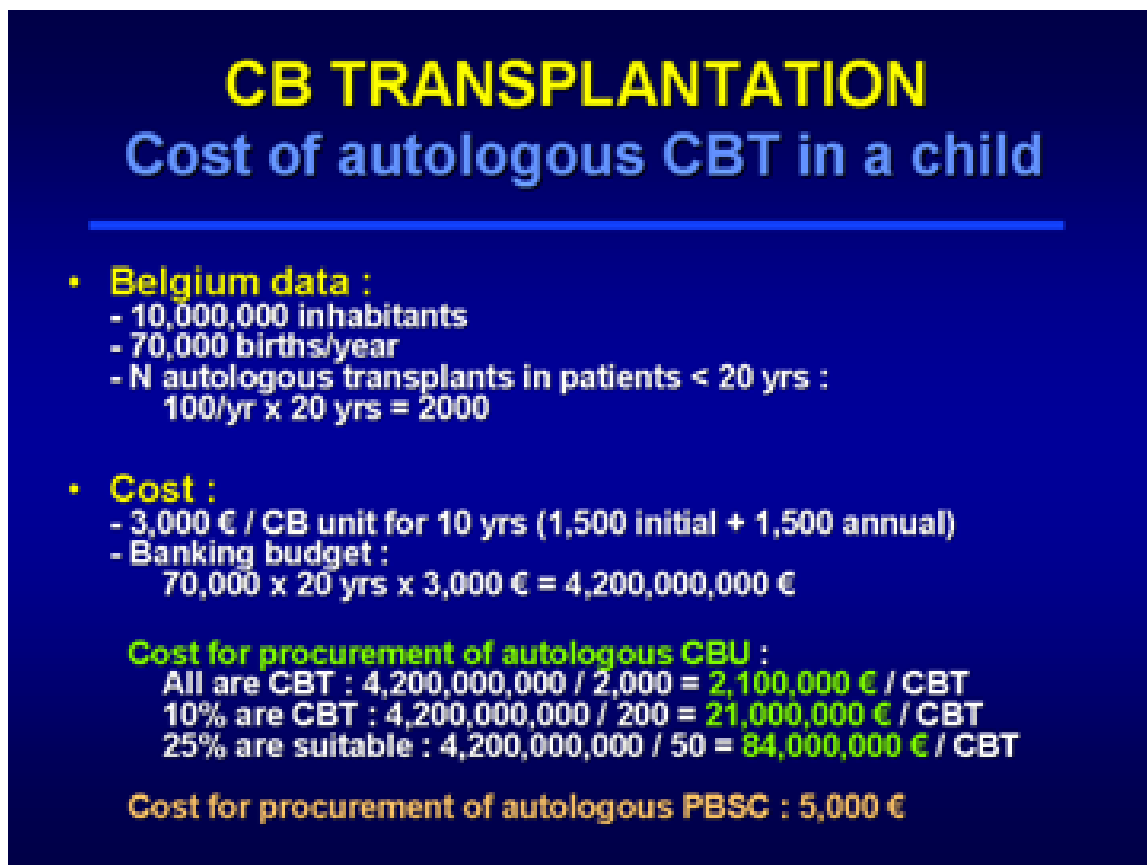


Fig. 6. Coste de trasplante autólogo de SCU en un niño
Y. Beguin, Octubre 2008

12. Objeciones de las autoridades sanitarias españolas

Desde la ONT española se considera que los BSCU privados suponen una amenaza para el sistema de donación español, y se ha tratado desde el principio de frenar directa o indirectamente su expansión. Con la innegable influencia en las leyes que tiene esta poderosa organización, se ha limitado de tal modo la creación de bancos privados de tejidos que hasta la fecha tan sólo hay tres bancos privados que se haya atrevido a cumplir con los estrictos requisitos para abrir las puertas de unas instalaciones privadas en las que se ofrece la posibilidad de conservación de las unidades de SCU en territorio nacional. De ellos, sólo uno ofrece la posibilidad de depósito de las unidades en España, mientras que los otros dos las transportan directamente a depósitos localizados en otros países

Europeos⁶²². En todos los foros donde la ONT tiene oportunidad de expresarse, si el caso lo permite se lanzan siempre mensajes contrarios al depósito privado de SCU.

Un ejemplo de esta animadversión se puede observar en las afirmaciones continuas sobre este tema de su coordinador nacional, el Dr. Matesanz. Esta institución se empeña por todos los medios en fomentar la donación del cordón y denostar a los bancos privados, tachando de inútil (y en consecuencia, engañosa para las familias) su existencia. La forma de hacerlo es decir siempre medias verdades sobre los bancos privados. A modo de ejemplo, traigo a colación las declaraciones del doctor Rafael Matesanz, quien al ser preguntado en una entrevista en una revista de cortesía de Iberia acerca de su opinión sobre los bancos de sangre de cordón, decía:

*"El banco alogénico o banco público ha sido un adelanto fundamental. Supone tener empaquetadas células progenitoras que pueden tratar enfermedades congénitas o tumores. Por otro lado están los bancos autólogos, o bancos privados, que guardan las células para uno mismo. Eso, por desgracia, no está demostrado que tenga utilidad clínica. Se guardan para curar enfermedades de la infancia, como enfermedades hereditarias, para las que no sirve el cordón de uno mismo. Eventualmente se podría utilizar en enfermedades de la edad adulta, pero realmente no sabemos durante cuántos años serán viables las células guardadas. Únicamente es aconsejable si en la familia hay enfermedades tratables con el cordón de un hermano. En ese caso, también se podría hacer con un banco público."*⁶²³

El Dr. Matesanz equipara en este artículo los bancos autólogos a los bancos privados. Sin embargo, como queda dicho, el depósito privado se hace también para darle a un

⁶²² VidaCord ofrece el depósito en España, con un sobre coste de 300 € para hacer frente al coste de las necesarias pruebas de histocompatibilidad. Tras procesar las unidades en España ofrece la opción de trasladarlas a UK o a Polonia. Celvita, del grupo Crioestaminal, tiene un acuerdo con el hospital MD Anderson, que es un laboratorio autorizado para procesar PH procedentes de SCU. Sin embargo, tras un cambio de accionariado en el grupo hospitalario, ya no procesan allí las unidades, sino que las envían para ser procesadas en el laboratorio que la compañía madre tiene en Portugal. Finalmente, IVIDA, filial del poderoso grupo de reproducción humana asistida IVI, también tiene autorización para procesar PH procedentes de SCU. Estas dos últimas empresas sólo ofrecen nominalmente el depósito en España. La primera lleva las muestras a UK, tras ser procesadas en Portugal, y la segunda, directamente a Portugal. Un caso curioso es el de la empresa Sevibe, que afirma tener autorización para procesar SCU en su laboratorio de Girona, "certificado como centro sanitario de procesamiento celular". Sin embargo, el laboratorio de Sevibe es un centro de diagnóstico, no un banco de SCU. Sevibe está autorizado como un centro sanitario bajo el epígrafe de "centro de diagnóstico". En ningún sitio aparecen como "banco de Sangre de Cordón Umbilical".

⁶²³ Revista "Excelente Business Class" de Iberia, junio 2009

hermano la mejor alternativa terapéutica en el caso de que sufra una enfermedad susceptible de trasplante. En la entrevista afirma que el cordón de uno mismo no sirve para curar enfermedades hereditarias, lo cual ya hemos comentado que no es del todo correcto. Hay casos en la literatura científica que demuestran lo contrario, como hemos demostrado anteriormente. Aunque es cierto que son pocos casos, eso no autoriza a decir que no sea útil. Continúa diciendo que no sabemos durante cuántos años serán viables las muestras. Si fuera así, esto afectaría también a los bancos públicos. La realidad es que nunca se ha tirado una muestra de un banco público que estuviera ya "caducada" Hasta la fecha se sabe que todas las que se han guardado son útiles. Finalmente, termina diciendo que si un hermano enferma, aunque se haya guardado su cordón, se podría tratar también con uno de un banco público. Esto es cierto, pero a medias. Porque aunque ciertas enfermedades se podrían tratar con sangre de cordón de un donante no emparentado, con frecuencia la mejor opción siempre es el cordón del hermano compatible, como hemos visto.

Este mismo argumento lo repite el Dr. Matesanz con frecuencia. Así, en una entrevista en el diario ABC en 2009 afirmaba lo siguiente:

“La Organización Nacional de Trasplantes (ONT) asegura que «hoy por hoy, guardar el propio cordón umbilical no tiene una utilidad clínica demostrada», en palabras de su coordinador, el doctor Rafael Matesanz... La Organización Nacional de Trasplantes (ONT) no se opone a los bancos privados, pero cuestiona su utilidad. La ONT aboga por la donación altruista de sangre de cordón umbilical a los siete bancos de titularidad pública que existen en España. Considera que el sistema privado quiebra el principio de altruismo que caracteriza al nacional de trasplantes. Matesanz apunta a ABC.es la ausencia de evidencias sólidas sobre su potencial médico en la actualidad. «Yo no lo haría con mis hijos ni se lo recomendaría a los míos que lo hicieran con los suyos». »⁶²⁴

De nuevo, en una entrevista publicada en Diario Médico en abril del 2010, con motivo de la denuncia efectuada por VidaCord, uno de los bancos privados autorizados, acerca de la publicidad engañosa y baja calidad de algunos bancos privados de cordón umbilical, afirma el doctor Matesanz:

⁶²⁴ <http://www.abc.es/20090507/economia-tecnologia/bebes-guardan-cordon-umbilical-200905071501.html>, consultado en noviembre de 2010

“Por primera vez uno de los bancos privados denuncia públicamente prácticas que nosotros venimos denunciando desde hace tiempo... Lo que está claro es que en estos momentos guardar el cordón para uso autólogo no está científicamente justificado ni es coste/efectivo. No tenemos constancia de cuántas de esas muestras de los bancos privados han servido para algo; quizá ninguna”.⁶²⁵

Un último ejemplo son las declaraciones que realizó en otra entrevista. En la que exalta el alto nivel alcanzado en España en el campo del trasplante. Tras reconocer que al principio en Europa se le sacaban los órganos a la gente sin avisar, le preguntan acerca de si sigue opinando que guardar el cordón umbilical para uno mismo es inútil. Responde Matesanz:

“Las enfermedades de la infancia en las que se aplica un trasplante de células de cordón son en su inmensa mayoría genéticas. O sea, que si a un niño que conserva su cordón le diagnostican una leucemia, esas células también tienen la leucemia. Con lo cual la única supuesta utilidad vendría ante una enfermedad a los cincuenta o sesenta años, pero tampoco sabemos si una célula guardada ahora va a vivir para entonces. Ten en cuenta que es una práctica relativamente reciente. De modo que el mensaje que se ha dado de «guarde usted sus células por si acaso» no tiene base”⁶²⁶

También el Dr. Enric Carreras, presidente del REDMO (el registro español de donantes de médula ósea) reitera con frecuencia el mismo argumento:

“La sangre de cordón umbilical de un niño que sufre una enfermedad hematológica grave no puede trasplantársele, porque, para él, es una sangre enferma”⁶²⁷.

Y la directora de la OCATT (Organización catalana de trasplantes), Roser Deulofeu, insiste en la misma idea:

⁶²⁵ <http://www.diariomedico.com/2010/04/13/area-profesional/sanidad/los-bancos-privados-de-cordon-estan-perfectamente-regulados>, consultado en noviembre de 2010

⁶²⁶ <http://www.abc.es/20120227/contraportada/abcp-rafael-matesanz-20120227.html>, consultado el 27 de febrero de 2012. Obsérvese la recurrencia del mismo argumento sobre la inutilidad del trasplante autólogo, del que el Dr. Matesanz debe conocer su falsedad. Además de descartar la utilidad de los depósitos privados en base a este criterio (como si el trasplante autólogo fuera el único uso de la SCU), desprecia la posibilidad de utilización en medicina regenerativa, porque “no sabemos si las células madre sobrevivirán tanto tiempo”

⁶²⁷ En http://epreader.elperiodico.com/APPS_GetPlayerZ.aspx?pro_id=00000000-0000-0000-0000-000000000001&fecha=14/03/2011&idioma=0, consultado el 20/03/2011

“Las muestras sanguíneas de cordón umbilical solo pueden curar a otras personas, nunca al donante, ya que contienen su misma carga genética.”⁶²⁸

En una entrevista concedida con motivo de una visita realizada a Mallorca, invitado por la Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears el Dr. Carreras fue preguntado por su opinión acerca del “negocio” de los bancos privados de sangre de cordón umbilical. Y respondió lo siguiente:

*“Es un escándalo. La legislación española es lo suficientemente flexible para preservar la libertad individual y que cada uno decida si lo quiere guardar en un banco público, privado o no guardarlo. Pero los bancos privados enredan a la madre. Es inútil guardar el cordón para uno mismo. La posibilidad de que se use es demasiado remota, venden humo y las familias están pagando toda la vida. No tiene sentido **porque no está demostrado que funcione**. Lo que no puede ser es que se les hinche la cabeza a las madres. Pero claro lo miran en internet y eso no se puede controlar.”⁶²⁹*

El banco de SCU VidaCord ha facilitado tres ejemplos de hasta qué punto esta mentalidad ha calado en los funcionarios de Sanidad. En el primero de ellos, José Asua Batarrita, Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación del departamento de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco, responde así a la petición de autorización para la recogida de SCU que le presenta la Clínica Vicente San Sebastián, en una carta dirigida a su director gerente:

“ASUNTO: Obtención de precursores hematopoyéticos de sangre de cordón umbilical.

⁶²⁸ En el mismo artículo de El Periódico.

⁶²⁹ Entrevista en Diario de Mallorca, el 30/03/2011, en <http://www.diariodemallorca.es/mallorca/2011/03/30/escandalo-negocio-bancos-cordon-umbilical/657268.html> (consultado el 2 de abril de 2011).

Nótese cómo su posición se fundamenta en el hecho de que la posibilidad de uso es muy remota. De ahí infiere que no está demostrado que funcione, por lo que en su opinión se trata de un engaño por parte de los bancos privados hacia las familias. Sin embargo, parece evidente que si se usa, aunque sea con poca frecuencia, es porque funciona. El engaño, en todo caso, sería hacer creer a las familias que la probabilidad de uso es muy alta, no que no tenga utilidad. La idea de que los bancos privados de SCU son un gran negocio es también recurrente entre los responsables españoles de trasplantes.

Con fecha de registro de entrada 26 de octubre, se recibe en la Dirección de Gestión del Conocimiento y Evaluación, la documentación relativa a la solicitud de Jon Darpón Sierra como representante de la Clínica Vicente San Sebastián y la Clínica Virgen Blanca para la obtención de precursores hematopoyéticos de sangre de cordón umbilical.

En la memoria recibida no se especifica el uso autólogo o alogénico de los precursores de sangre de cordón umbilical obtenidos. En cualquier caso queremos señalar que es política del departamento de Sanidad y Consumo la autorización de la obtención de precursores hematopoyéticos de cordón umbilical para uso alogénico, ya que:

- No existe evidencia científica que apoye el uso autólogo de las células progenitoras de SCU, bajo el criterio de seguridad biológica.*
- Hay escasa probabilidad de uso autólogo en enfermedades susceptibles del mismo.*
- Existe disponibilidad de unidades de SCU de excelente calidad en los Bancos públicos.*
- No existe la certeza de idénticos niveles de calidad en los bancos públicos y en los privados en términos de: selección de donante, nivel de celularidad o factores que pueden influir en las condiciones de almacenamiento.*
- Hoy en día, existe un desconocimiento del tiempo de validez de las unidades de SCU almacenadas.*

En cualquier caso, y tras el estudio de la documentación recibida deberá aportar:.....”⁶³⁰

⁶³⁰ Escrito enviado por la Dirección de Gestión del Conocimiento y Evaluación del Departamento de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco al director gerente de la Clínica Vicente San Sebastián y la Clínica Virgen Blanca, ante la petición de este último de autorización para la recogida de SCU en sus hospitales, como consecuencia del acuerdo con el banco de SCU autorizado VidaCord, y como parte de la exigencia legal contenida en el RD 1301/2006. El escrito fue remitido por el director gerente a VidaCord, solicitándoles ayuda para responder, pues se le concedía un plazo de quince días para aportar nuevos documentos, cuya relación no se incluye en este estudio por no venir al caso. La carta está disponible en los archivos de VidaCord. En el escrito, como se puede observar, se realiza una amplia exposición de motivos, no solicitada

El segundo documento es otra requisición que se hace, en este caso por parte de la Dirección General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Salud, familia y Bienestar Social del Gobierno de Baleares. En este caso, la funcionaria encargada de la sección de inspección de centros, establecimientos y servicios sanitarios, Mercedes Terrassa Caffaro, remite un escrito (el tercero) solicitando aclaraciones para tramitar el expediente de solicitud de autorización de la Policlínica Miramar de Baleares con VidaCord. En este caso, el escrito se envía directamente a VidaCord. Entre los aspectos que reclama Al banco de SCU para que este explique están los siguientes⁶³¹:

PREGUNTA: *“Hechos que no han sido justificados para la tramitación del expediente RIES/xxx/2010 de solicitud de obtención de SCU en la Policlínica Miramar con destino al establecimiento de tejidos VidaCord:*

POR EL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS

1. *El documento de consentimiento informado presentado es para autorizar la recogida y la conservación, insisto en que la recogida es responsabilidad del médico y del hospital y el procesamiento y conservación del establecimiento de tejidos por tanto se dispondrá de cada consentimiento, el cual informará de la actividad que le afecta, alternativas, etc. En la información proporcionada a la madre se debe explicar que volumen aproximado de sangre debe extraerse del cordón para obtener un nº de células nucleadas de 1×10^9 , que según el Plan Nacional de Sangre establece como la cantidad mínima necesaria para realizar con éxito un trasplante, y no otros conceptos que llevan a la confusión a personas que no dominan los términos médicos.”*

(y absolutamente innecesaria) para pasar a continuación a solicitar la documentación adicional que precisan para proceder a la tramitación. El escrito deja traslucir bien a las claras la poca ilusión que le hace al funcionario tener que autorizar al hospital la recogida de SCU “para uso autólogo” (es decir, para depósito en un banco privado).

⁶³¹ Se incluyen párrafos literales del documento, transcritos con las mismas incorrecciones semánticas del original. A continuación se incluye la respuesta ofrecida por VidaCord a dichas reclamaciones. Preguntas y respuestas se van intercalando. Como se puede ver, muchas de las peticiones no son tales, sino simples juicios de valor por parte de la funcionaria. A pesar de su longitud, se transcriben porque demuestran muy claramente la mentalidad contraria a los bancos privados de SCU a la que nos estamos refiriendo. En los comentarios de la funcionaria salen a la luz muchos de los argumentos que hemos indicado anteriormente.

RESPUESTA: *“El documento de consentimiento informado propuesto por VidaCord es conforme a la ley 41/2002, y sigue las directrices del propuesto por el propio Ministerio de Sanidad y la ONT en el Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical, pag 82 y ss. En dicho documento de consentimiento informado que propone el Ministerio de Sanidad no se hace referencia ni se entra en detalle al número de células necesarias. La cantidad de 1×10^9 no indica necesariamente que sea esa la cantidad de células necesaria para que se realice con éxito un trasplante, sino que es el punto de corte, por criterios de eficiencia de los bancos públicos, para procesar o no una unidad. Un trasplante en un niño pequeño, por ejemplo, la cantidad de células nucleadas totales puede ser menor de 1×10^9 por lo que descartar las unidades de SCU con menor celularidad en el contexto de un banco intrafamiliar es más controvertido. Además, la cantidad de células nucleadas totales no es el único parámetro celular a tener en cuenta a la hora de elegir como idónea una unidad de SCU, las células CD34+ son igualmente importantes. En VidaCord valoramos tanto las células nucleadas totales como las células CD34+ a la hora de decidir la idoneidad de guardar o no una unidad de SCU.*

Por otro lado, el RD 1301/2006 establece los siguientes requisitos que deben cumplir el documento de Consentimiento Informado: “La información que recibirá el donante del médico que haya de realizar la extracción o sea responsable de esta, debe cubrir el objetivo y la naturaleza de la obtención de las células y tejidos; sus consecuencias y riesgos; las pruebas analíticas que se han de realizar; el registro y protección de los datos; y los fines terapéuticos. Asimismo se informará de las medidas de protección aplicables al donante y de los beneficios que con el uso del tejido o grupo celular extraído se espera que haya de conseguir el receptor”. Y en el artículo 7.2 se indica: “En el supuesto de uso autólogo eventual, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir, además de lo previsto en el apartado anterior, la indicación de que las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición para su uso alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica; la información actual, veraz y completa sobre el estado de los conocimientos científicos respecto de los usos terapéuticos o de investigación; las condiciones de procesamiento y almacenamiento en los establecimientos autorizados; y cualquier otra cuestión relacionada con la utilidad terapéutica de la obtención de

células y tejidos sin indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación” El documento de Consentimiento Informado propuesto por VidaCord cumple escrupulosamente con todos y cada uno de estos requisitos que exige la ley”.

PREGUNTA: *“Por otra parte en la página 6, 5º párrafo los padres consienten que VidaCord comunique a las autoridades sanitarias las características de la unidad, la redacción no se ajusta a la realidad dado que VidaCord está obligada a notificar estos datos y hay que explicar que se notifica a REDMO”*

RESPUESTA: *“Supongo que se refiere a la página 5 del documento de Consentimiento Informado, donde se da un consentimiento específico para muestras de SCU con depósito final en España. El documento dice, literalmente: "La legislación española (RD 1301/2006, artículo 7.2) exige que las muestras de SCU depositadas en España estén a disposición universal. Por lo tanto, en determinadas circunstancias, la SCU de su hijo podrá ser destinada para la realización de un trasplante alogénico no emparentado, contribuyendo con ello a ayudar altruistamente a un enfermo anónimo necesitado de trasplante. Por ello, y para estas muestras con depósito final en España, Usted consiente que VidaCord comunique a las autoridades sanitarias las características de su unidad mediante la firma del presente documento. Su consentimiento se traduce en la comunicación por parte de VidaCord de unas características inmunológicas de la SCU, conocidas como HLA, a las autoridades sanitarias competentes, teniendo en cuenta que, en aplicación del principio de anonimato y de protección de los datos de naturaleza personal y privada, esta comunicación de histocompatibilidad no lleva asociada la identidad de su hijo.” Todo lo cual es perfectamente conforme con el RD 1301/2006 que dice en su artículo 7.2: “En el supuesto de uso autólogo eventual, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir, además de lo previsto en el apartado anterior, la indicación de que las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición para su uso alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica” No indica específicamente que haya que hacer referencia al REDMO, lo cual, en cualquier caso, es irrelevante. Además, es el único registro que existe en España, por lo que no puede alegarse que se pretende ocultar el registro donde se inscribirá la muestra para su uso público.”*

PREGUNTA: *“En el protocolo de recogida de SCU presentado por VidaCord se acepta como mínimo indispensable 20 ml de volumen extraído. Nosotros, siguiendo las recomendaciones del Plan Nacional de Sangre, aceptamos como validas cantidades aproximadas a 80 ml sin contar con el anticoagulante, si bien volúmenes y celularidad inferiores a las recomendadas pueden conservarse con la expresa autorización de los padres y comunicarse todas al REDMO”*

RESPUESTA: *“El requisito de volumetría mínimo de 80 ml. tiene sentido en el PNSCU para establecer el punto de corte de una muestra para donación. Porque no resulta eficiente analizar el número de células de una muestra con bajo volumen, que pues probablemente sea bajo. Las unidades con bajo número de células nucleadas totales y células CD 34+ son informadas a los padres con la recomendación de que las destruyan. No obstante, ellos pueden decidir conservarlas en cualquier caso, confiando en una posible expansión celular futura o por cualquier otra razón. Cuando hacen esto, lo hacen firmando previamente un documento en el que VidaCord recomienda la no-conservación de esa unidad, en base a su escasa utilidad terapéutica actual”*

PREGUNTA: *“En el punto 7.6 no hay evidencia científica que en un volumen de 20 ml se puedan obtener un numero de células nucleadas suficientes para la realización de un trasplante, y ajustándonos al Plan Nacional de Sangre solo se pueden aceptaran volúmenes aproximados de 80 ml. (80 +/- 15 ml). En el caso de volúmenes inferiores a este y celularidad inferior a 1×10^9 el hecho deberá ser comunicado a los padres clara y verazmente confirmar que aun así desean conservar las unidades”.*

RESPUESTA: *“El punto 7.6 sólo indica que si la muestra es menor a 20 ml será destruida. No porque no haya evidencias científicas, sino porque no se puede procesar un volumen tan pequeño. Reiteramos que el volumen de 80 ml que el PNSCU considera como mínimo para procesar una unidad de donación tiene sentido para establecer el punto de corte para una muestra para donación. Porque no resulta eficiente analizar el número de CD 34+ de una muestra de baja volumetría, que seguramente tenga también baja celularidad. Sin embargo, en el caso de una unidad para depósito privado, dado que lo que interesa son precisamente esas células en particular, VidaCord sí realiza un conteo de las células CD 34+, y es precisamente el*

número de estas lo que determina la viabilidad o no de una unidad para su potencial uso posterior para un trasplante. Las unidades con bajo número de células CD 34+ son informadas a los padres con la recomendación de que las destruyan. No obstante, ellos pueden decidir conservarlas en cualquier caso, confiando en una posible expansión celular futura o por cualquier otra razón. Cuando hacen esto, lo hacen firmando previamente un documento en el que VidaCord recomienda la no-conservación de esa unidad, en base a su escasa utilidad terapéutica actual. Siempre que hay una celularidad inferior a la considerada aceptable (tomando como referencia principal que el número de células CD 34+ no sea inferior a 700.000) se informa personalmente a las familias y se les pide su decisión respecto a continuar conservando la unidad o no, siendo conscientes de que la recomendación de VidaCord es la de no hacerlo.”

PREGUNTA: *“Donde dice :“....Las células madre de la sangre de cordón son hoy en día la mejor alternativa terapéutica....” Es una alternativa, ni la mejor ni la peor, ni la única”*

RESPUESTA: *“El párrafo señalado continúa diciendo «en los casos de leucemias, linfomas y otras enfermedades de la sangre» Y se referencia el artículo de J. Wagner Wagner J. et al Outcomes of transplantation of unrelated donor umbilical cord blood and bone marrow in children with acute leukaemia: a comparison study, The Lancet, Volume 369, 9577, 9 June 2007-15 June 2007, Pags 1947-1954) que así lo afirma. El abstract de dicho estudio indica que «Estos datos apoyan el uso de sangre de cordón umbilical en niños con leucemia aguda que necesita un trasplante. Debido a una mejor compatibilidad HLA y la necesidad de dosis menores de células disminuyen significativamente el riesgo de mortalidad relacionada con el trasplante después del trasplante de cordón umbilical.»”*

El tercer ejemplo es de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales del Gobierno de Cantabria. Ante la petición planteada por el banco para que se firme con ellos el preceptivo convenio que permita la recogida de SCU en las maternidades públicas responde el responsable del departamento de autorizaciones de la Consejería de Sanidad denegando la posibilidad de firmar tal convenio en base a los siguientes argumentos:

- Cantabria tiene un programa de donación de SCU desde el 2009. Las donaciones que se obtienen a través de este programa se integran a través del programa CONCORDIA en los registros nacionales (REDMO) de donantes de PH.⁶³²
- Hay que fortalecer el programa de donación para contribuir solidariamente al Plan Nacional de SCU.
- Quieren fomentar el valor de la solidaridad para asegurar así el éxito del programa de donación público.⁶³³

Como consecuencia de dichos argumentos, la resolución de la Consejería es negarse a firmar el preceptivo convenio con un banco de sangre de cordón autorizado:

*“Por todo ello no consideramos prioritario el establecimiento de convenios entre las instituciones sanitarias y los bancos de sangre de cordón para uso autólogo, de manera especial entre aquellas maternidades que forman parte de la red de atención pública, al menos temporalmente, hasta que el actual Programa de Donación de SCU de Cantabria se haya consolidado definitivamente al margen de que la Administración debe velar e impulsar la información que se ofrece a las familias con el fin de que conozcan las diferentes opciones de recogida de sangre de cordón umbilical”*⁶³⁴

La página web de la ONT, al referirse a los BSCU privados, ante la pregunta de si existen BSCU en España, responde:

⁶³² En efecto, se incorporaron al programa Concordia, del Banco de SCU de Barcelona, en el año 2009, dado que no disponían de recursos para montar un banco propio. Sin embargo, antes de esa fecha también se negaban a permitir la recogida privada de SCU en las maternidades públicas.

⁶³³ Nótese lo endeble del argumento. En primer lugar, el programa Concordia es uno de los pioneros, y está consiguiendo llegar al límite de las unidades que necesita almacenar para atender las necesidades de trasplante que se fijaron en el PNSCU. Pero además, asume de forma gratuita que permitir la recogida privada de SCU supone un valor contrario a la solidaridad, que es relatada en mayúsculas en su escrito.

⁶³⁴ Escrito de la Consejería de Sanidad y servicios Sociales del Gobierno de Cantabria dirigido a la empresa VidaCord el 8 de marzo de 2012. Nótese que se refiere a los BSCU privados como “para uso autólogo”. De forma arbitraria, aún cumpliendo con los requerimientos legales, se niegan a firmar el convenio con un BSCU autorizado, sobre la base de que “no lo consideran prioritario”. Resulta, además, chocante que terminen afirmando que la Administración debe vigilar e impulsar la información que se ofrece para que las familias **conozcan las diferentes opciones de recogida de la SCU**. No se comprende tal celo informativo cuando desde la propia Administración se cercena una de las posibilidades legalmente reconocidas.

*“En España existen varios Bancos de SCU públicos y desde la aprobación del RD 1301/2006 también existen bancos de SCU para eventual uso autólogo (es decir para uno mismo). En nuestro país el Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) realiza las búsquedas tanto de donantes de médula ósea como de unidades de sangre de cordón. La Organización Nacional de Trasplantes coordina en colaboración con el REDMO y con los bancos de SCU la obtención y distribución de la sangre de Médula Ósea de los donantes y de las unidades de SCU de los bancos”*⁶³⁵

Hasta hace relativamente poco ignoraban la existencia de BSCU privados. Afortunadamente, en el listado de centros autorizados que publican en su web, aparecen ya los bancos privados autorizados, juntamente con los públicos⁶³⁶. Por el contrario, en la web de la organización homónima catalana, la OCATT⁶³⁷, aún no se dan por enterados, y ante la pregunta “¿Puedo guardar la sangre del cordón de mi hijo para uso autólogo (es decir para almacenarlo para el eventual uso en el propio niño)?” responden de la siguiente manera:

“El RD 1301/2006 reconoce la capacidad de los padres de poder guardar la sangre de cordón umbilical (SCU) de su hijo para uso autólogo eventual. En nuestro país, hasta el momento no hay ningún banco de SCU autólogo autorizado pero usted puede enviar la SCU de su hijo a cualquier banco de SCU fuera de nuestro país siempre que se cumplan las condiciones que recoge el real decreto anteriormente mencionado”.

Por si no había quedado suficientemente claro, más adelante pregunta: “¿Puedo guardar la sangre del cordón de mi hijo para uso autólogo (es decir para almacenarlo para el eventual uso en el propio niño) en nuestro país?”. Y de nuevo, la respuesta:

⁶³⁵ En <http://www.ont.es/informacion/Documents/RespuestasPreguntasFrecuentessobreSCU-29OCT.pdf>, , pag. 2, consultado en diciembre de 2010

⁶³⁶ En <http://www.ont.es/infesp/Paginas/RegistroidCentrosAutorizados.aspx>, pág. 44 y ss., consultado en diciembre de 2010.

⁶³⁷ La información en la página web http://www.bancsang.net/es/donants/pmf_donacio_dordo.html#cinc, del Banc de Sang i Teixits de Barcelona, seguía sin ser actualizada en mayo de 2012, a pesar de haber sido invitados a ello por el que suscribe en abril de 2008.

“En el momento actual no hay ningún banco autorizado para este fin en nuestro país, sin embargo en el momento en el que se autorice alguno de estos bancos, usted podrá almacenar la SCU de su hijo siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- *Que el centro donde nazca su hijo tenga una autorización específica para extraer SCU.*
- *Que exista un convenio o acuerdo entre la maternidad donde nazca su hijo y el banco donde se almacene la SCU de su hijo.*

Además debe saber que todas las unidades de SCU almacenadas en este tipo de bancos quedarán a disposición del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) y podrán ser utilizadas para tratar a cualquier paciente que necesite un trasplante de SCU y sea compatible con alguna de las unidades de SCU almacenadas.”⁶³⁸

12.1. Argumentos pseudo-científicos.

Ante la falta de otros argumentos para justificar esta oposición, se ofrece uno, que ya hemos explicado: La escasa utilidad del trasplante antólogo de PH y su poca probabilidad de uso.

Según este principio, si asumimos que los BSCU privados son todos para uso autólogo y que en el mundo la inmensa mayoría de los TSCU han sido alogénicos, la escasa utilidad de los trasplantes derivados de bancos privados haría innecesaria, por superflua, su existencia. Llevado el argumento hasta el absurdo, se debería condenar a los BSCU privados por engañar a los clientes con falsas promesas de curación de enfermedades que en realidad no pueden tratar.

Para hacerlo aún más dramático, se dice que en el futuro, aunque alguien haya guardado el cordón umbilical de su hijo, si éste sufre una enfermedad susceptible de trasplante tendrá que recurrir a un banco público porque la muestra propia no le servirá para nada. Así, al escarnio de haber escamoteado del uso público una muestra que, de haberse depositado en un banco público podría haber salvado la vida de otra persona, se

⁶³⁸ El subrayado es propio

une el agravante de requerir para su curación de la unidad que otra persona sí donó en su día, en lugar de habérsela guardado privadamente, de forma egoísta.

El argumento se resume en este enunciado, tomado de la página web de la OCATT:

“La probabilidad de que esas unidades de SCU almacenadas (en un BSCU privado) sean utilizadas finalmente por el niño de cuyo embarazo la madre las ha donado son extremadamente bajas. El motivo es que la práctica totalidad de las indicaciones de trasplante en la infancia se deben a enfermedades que tienen una base genética o congénita y, por lo tanto, pueden estar presentes en las células del cordón y que, una vez hecho el diagnóstico, lo hacen inútil para el eventual trasplante del niño o de cualquier otro paciente.

Hasta el momento solo se han registrado en el mundo 3 casos de trasplante de estos cordones (siempre en enfermedades adquiridas, no congénitas) frente a los más de 6.000 trasplantes efectuados en el mundo⁶³⁹. En el caso de que uno de estos niños de los que se ha guardado el cordón tuviera necesidad de un trasplante por leucemia o enfermedad congénita, tendría que recurrir a un cordón de un banco público”⁶⁴⁰.

El Hospital Materno Infantil Carlos Haya y el Banco Público de SCU de Andalucía en Málaga han editado un folleto informativo titulado “Información General sobre la Donación de la Sangre del Cordón Umbilical”. En el mismo se introduce una información falsa y dos elementos que tergiversan la realidad. Por un lado, se indica a las madres que, si algún día su hijo necesitara un trasplante de cordón no se usaría el suyo propio, aunque se hubiera donado, porque *“como la mayoría de las enfermedades es de base genética, casi nunca es aconsejable utilizar el propio cordón sino, por el contrario, otro cordón de un niño sano y compatible con el enfermo.”* Por otro lado se deja entender que también puede usar su propio cordón, porque estará en cualquier caso disponible.⁶⁴¹ Y además se desliza un tema controvertido: Si la persona dona el cordón del hijo no le pagarán por ello, pero

⁶³⁹ En realidad son 25.000 el número total de los trasplantes realizados con SCU a finales del año 2011.

⁶⁴⁰ En http://www.bancsang.net/es/donants/pmf_donacio_dordo.html#u, consultado en noviembre de 2010. Obsérvese como en el documento, de forma tal vez intencionada o inconsciente, se utiliza el término “donación” incluso cuando se refiere a depósito privado.

⁶⁴¹ Evidentemente, esto no es así. Por un lado, que se done el cordón no implica que se vaya a conservar (depende de que cumpla con los estrictos requisitos para que quede almacenado públicamente). Y aunque así fuera, no es posible garantizar que si el donante llegara a necesitarla la unidad no hubiera sido previamente utilizada en otro trasplante.

tampoco le cobrarán si algún día llega a necesitar el de un donante.⁶⁴² Además, se utiliza rastreramente el argumento comercial en contra de los depósitos privados:

“Hay también laboratorios/empresas que están captando cordones para bancos privados. Es posible que intenten contactar con usted.”⁶⁴³ Le ofrecerán conservar su cordón para usted exclusivamente. Esto no es una ventaja. Además, tendrá que pagar el proceso de preparación y conservación, y contribuirá a limitar los fondos del banco público de cordones (al que tendría muy probablemente que recurrir si en el futuro necesitase un trasplante).”⁶⁴⁴

Como es lógico, estas ideas tienen su traslado directo en la población, que no tiene por qué estar al tanto en los últimos descubrimientos científicos. Y muy particularmente, en un colectivo especialmente sensible, cual es el de los enfermos de leucemia. Para ellos, cualquiera que guarde privadamente una unidad de sangre de cordón en vez de ponerla a disposición pública les está robando una posibilidad de encontrar un donante compatible que pudiera ser útil para salvarles la vida. Otro ejemplo muy ilustrativo lo he encontrado en el foro de pacientes que la Fundación Josep Carreras contra la Leucemia tiene en su página web. Me parece que resume de forma muy gráfica, y cargada de la emotividad propia del enfermo que sufre la enfermedad en carene propia, la mentalidad instalada en la sociedad.

⁶⁴² Lógicamente, no se entra a explicar que la unidad que la familia dona al banco público será cobrada a un precio de 25.000 € cuando sea requerida para un trasplante. No lo pagará el receptor, pero sí la aseguradora o el hospital trasplantador.

⁶⁴³ Así dicho, parece un aviso preventivo contra el fraude.

⁶⁴⁴ Esta frase merecería por sí sola una denuncia por falsedad, máxime viniendo de alguien que se supone es autoridad sanitaria. Recuérdese que el RD 1301/2006 prohíbe explícitamente la publicidad engañosa en su artículo 4.3. En él se señala incluso que la existencia de publicidad engañosa es motivo para perder la autorización como establecimiento de tejidos. En este caso, es la propia administración sanitaria la que engaña con medias verdades al ciudadano, negando la evidente utilidad terapéutica de un tratamiento y apelando a su sentimiento de responsabilidad social por restar recursos biológicos que pueden ser de utilidad para todos. Por cierto, que este argumento es absolutamente falso. Como demostramos en esta tesis, los depósitos privados no disminuyen un ápice las unidades que se guardan públicamente, puesto que se quiere conservar 60.000 unidades (ya tenemos casi 55.000) mientras que nacen cada año más de 470.000 bebés. Se comprende que conservar la SCU de algunos de ellos no va a afectar negativamente a la necesidad de aumentar las unidades públicas en un máximo de 1.000 unidades al año.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA DONACIÓN DEL CORDÓN UMBILICAL



El cordón umbilical es una fuente de células madre especialmente útiles (más que otras células madre) para tratar algunas enfermedades graves de la sangre (algunas leucemias, linfomas), tanto en niños como en adultos.



Los cordones que se donan, después de un complejo proceso de preparación, se guardan en un banco de cordones con vistas a su utilización por el paciente compatible que lo necesite. Los cordones que no se donan, sencillamente, se tiran a la basura. Es una lástima.



Se trata de conseguir un gran depósito de cordones (en los bancos del Sistema Nacional de Salud ya tenemos en torno a 30.000) para poder escoger el más adecuado (compatible) cuando surge un paciente que lo necesite. A pesar de los fondos actuales, hay todavía un 35% de pacientes para los que no se ha podido encontrar ninguno adecuado. Por eso es importante incrementar el número de cordones disponibles, las donaciones. Todos los cordones nos interesan. No se rechaza ninguno que cumpla los criterios de validez.



El cordón umbilical de su hijo, que usted dona, pasa al fondo común del banco público. Si algún día su hijo lo necesitara, se buscaría en el banco el más adecuado para él (cuantos más tengamos, más posibilidades habrá de encontrar uno compatible). ¿Por qué no el suyo? Porque, como la gran mayoría de estas enfermedades es de base genética, casi nunca es aconsejable utilizar el propio cordón sino, por el contrario, otro cordón de un niño sano y compatible con el enfermo. Si, excepcionalmente, fuera aconsejable utilizar su propio cordón, sería también posible hacerlo. Si su hijo crece sano, como es lo más probable, su cordón donado podría servir para cualquier otro niño o adulto compatible, que lo necesitara.



Todo sin intercambio de dinero alguno. No le pagamos por su cordón. Tampoco nadie le cobrará por emplear el de un donante. Tampoco le costará dinero el proceso de preparación, ni la conservación del cordón a lo largo de los años. Así funcionan los bancos públicos del Sistema Nacional de Salud conectados todos entre sí. En Málaga tenemos uno excelente y en pleno funcionamiento.



Hay también laboratorios/empresas que están captando cordones para bancos privados. Es posible que intenten contactar con usted. Le ofrecerán conservar su cordón para usted exclusivamente. Esto no es una ventaja. Además, tendrá que pagar el proceso de preparación y conservación, y contribuirá a limitar los fondos del banco público de cordones (al que tendría muy probablemente que recurrir si en el futuro necesitase un trasplante).

Conviene tenerlo claro. El banco público es un servicio. Si tiene alguna duda o quiere saber más sobre esto, pregunte a su médico o póngase en contacto con: www.donantesmalaga.org o llamando al teléfono: 951 03 41 13

Es un mensaje del Servicio de Obstetricia del Hospital Materno Infantil, Carlos Haya
y del Banco Público de Sangre de Cordón de Andalucía en Málaga



Centro Regional de Transfusión
Banco Sectorial de Tejidos: Málaga
Banco de Sangre de Cordón Umbilical: Andalucía
Servicio Andaluz de Salud
Consejería de Salud

Fig. 7: Folleto distribuido a las embarazadas en el Hospital Materno Infantil Carlos Haya

En el foro de “Pacientes y ex-pacientes” una persona que se llama “Lola” pregunta de buena fe⁶⁴⁵:

“Buenas noches, escribo porque no sé si es posible que el cordón umbilical sirva para la leucemia, agradecería cualquier aclaración”

Le responde “Maite” con una sencilla explicación:

“Sí, siempre que sea compatible. Se utiliza en niños y en personas con poco peso. Ya que del cordón no se extraen tantas células madre como de una médula.”

“Lola” explica sus razones:

“Gracias. Pronto dará a luz mi hija y no sabe si puede donar el cordón umbilical por si puede ser útil para alguien.”

Tras dar las gracias por el gesto solidario que le manifiestan varias personas en el foro, una tal “Nuria Soto” hace la siguiente entrada, que desata la furia de los restantes miembros del foro⁶⁴⁶:

“Hola. También puedes hacerlo de forma privada y ese cordón se usara solo para el propio bebé si en un futuro (Dios no lo quiera) el bebé es diagnosticado con alguna enfermedad hematológica tendría el trasplante asegurado. Yo lo he hecho con mi bebé .El inconveniente es que es un poco caro....”

Sobre todo, tras el mensaje de Lola que afirma:

“Gracias a todos por vuestra información. Desgraciadamente, sólo ofrecen la posibilidad de guardarlo de manera privada pagando alrededor de 2.500 euros, no la

⁶⁴⁵ Transcribo a continuación algunos párrafos de las conversaciones que mantienen entre sí algunos de las personas que participan en este foro. Tal vez no es una referencia bibliográfica autorizada, pero me parece que refleja muy bien el sentir de la sociedad. Por eso mismo no he realizado correcciones gramaticales. Tan solo las básicas correcciones ortográficas, pues aunque sea común la escritura sin cuidado ni respeto a las normas de ortografía, me parece que tal práctica no debe tener cabida en una tesis doctoral. La secuencia completa de los comentarios se puede ver en <http://foroleucemia.fcarreras.org/viewtopic.php?f=3&p=36509>, consultado el 02/02/2012.

⁶⁴⁶ El comentario es realmente desafortunado, máxime cuando se realiza en un foro donde los que participan son enfermos, todos ellos necesitados de donación, a los que es comprensible que la sola idea de que alguien les hurte una posibilidad de encontrar remedio a su enfermedad les resulte un insulto.

donación.⁶⁴⁷ *No entiendo por qué no hay un banco de células madre, procedentes de cordones cedidos gratuitamente, al que pueda acudir quien lo necesite, también sin costo, si realmente es útil para determinados casos.*”

Maite, que se siente especialmente afectada, responde:

“Lola y voy a escoger mis palabras con cuidado. No deberían ofrecer en un hospital la posibilidad de guardar el cordón por lo privado⁶⁴⁸... No deberían intentar hacer negocio con personas con buena voluntad. Por un lado está estudiado que solo remotamente hay alguna posibilidad de que tu propio cordón pueda curarte alguna enfermedad. Mientras, estás quitando la posibilidad de que alguien pueda salvar su vida con ese cordón. Es, ojo, en mi opinión, una enorme estafa y siempre quiero creer que los padres que en vez de donar lo guardan de forma privada es por falta de información. Donándolo pueden beneficiarse también del cordón de su hijo (mala suerte, malísima suerte sería que hubiera sido utilizado) y sobre todo... ¿que ocurre si su hijo necesita de un trasplante y su cordón (que es lo más normal, lo otro sería extraordinario) no vale?... Entonces qué, ¿acudirán a ese banco donde ellos les negaron el cordón de su hijo? Es un tema controvertido pero detrás de él siempre hay un factor común: la solidaridad o la falta de ella. Por eso las mamás insolidarias "tiran" los cordones de sus hijos en los bancos privados del extranjero. Así, si hubiera alguien que lo necesitara, no pueden acceder a ello, ni siquiera podrían entrar en un registro de compatibilidad.”⁶⁴⁹

⁶⁴⁷ La situación descrita por esta persona es, por desgracia, muy común: Desde todas las instancias sanitarias se insiste en la importancia de donar la SCU, denostando la utilidad práctica del depósito privado y tachando de egoístas e insolidarios a los padres que optan por un banco privado. Pero llegado el momento de la recogida, o bien el hospital no está autorizado para realizar la donación (puesto que se requiere de un convenio con el banco público correspondiente) o incluso la recogida de la SCU se realiza pero nunca llegará a ser almacenada porque en el banco público ya no hay recursos para seguir conservando muestras donadas altruistamente. Ante esta disyuntiva, algunas familias solicitan que, ya que no es posible donar la sangre de cordón, al menos se les permita conservarla privadamente. Ante lo cual reciben también una negativa. A pesar de que, evidentemente, de realizarse el depósito privado no iría en ningún caso en demérito de la donación pública.

⁶⁴⁸ No creo que haya en esta afirmación una ideología comunista o colectivista (anti-propiedad privada) de fondo, sino la lógica desesperación del enfermo en busca de donante compatible, que siente que los bancos privados le hurtan posibilidades de encontrarlo.

⁶⁴⁹ Evidentemente, las unidades que se conservan en depósitos privados no tienen el tipaje HLA porque no lo necesitan: Si van a ser usadas en el propio individuo ya se conoce que son compatibles, porque son sus propias células. En caso de trasplante alogénico (en un hermano, por ejemplo), será en el momento del trasplante cuando se haga preciso realizar el tipaje, resultando superfluo realizarlo con antelación.

Yo creo que habría que crear un registro a nivel mundial de todas esas personas y cuando necesitaran una transfusión de sangre por ejemplo... pues nada que acudan a su familia. No quiero decir un trasplante porque es una burrada pero... ganas me dan.

Lo que si es verdad es que los impresentables supremos son los dueños de esos bancos que juegan con el miedo, el dinero y la insolidaridad de las personas⁶⁵⁰”

La ignorancia de padres y médicos sobre las aplicaciones terapéuticas de la sangre de cordón umbilical (en ocasiones, como hemos señalado, fomentada por las propias autoridades sanitarias) hace que, en el 95 por ciento de los partos del mundo, se deseche este cordón, según la Directora Ejecutiva de la Fundación Parent's Guide to Cord Blood, la doctora Frances Verter. Esta fundación fue creada en 1998, tras la muerte de Shai Miranda Verter, hija de la doctora Verter. Shai había sufrido un tumor cancerígeno en la pelvis. Los tratamientos contra el cáncer lograron curarla, pero desencadenaron en ella una leucemia, para la que necesitaba un trasplante de MO compatible (en aquel entonces, 1997, no se habían iniciado aún los trasplantes con SCU). Debido a que Shai tenía un tipo especial de HLA no se encontraron donantes compatibles, y la niña murió finalmente. Fue después, cuando la Dra. Verter se quedó de nuevo embarazada y quiso conservar la SCU de su hijo para darle todas las opciones posibles cuando descubrió la ignorancia existente sobre el asunto por parte incluso de los médicos. Por ello decidió crear el portal *Parents Guide to Cord Blood*, con el que pretende ayudar a otros padres a tomar decisiones correctas respecto al depósito público o privado de la SCU.

En esta página web, que resulta uno de los más completos recursos para conocer el estado de los bancos de SCU en todo el mundo, la doctora Verter establece dos objetivos principales:

- Por un lado, explicar las razones médicas y científicas por las que es conveniente conservar la SCU, así como las diferencias entre hacerlo en un banco público o privado.

⁶⁵⁰ Finalmente, como puede observarse, la gente termina acusando a los bancos privados de engañar a las familias, aprovechándose de su buena fe, para lucrarse con el engaño.

- Por otro, pretende realizar todo tipo de análisis estadísticos sobre descubrimientos médicos que permitan expandir el uso de la SCU.

La doctora Verter considera que en muchos casos, los profesionales sanitarios no recomiendan conservar la sangre del cordón umbilical por creer que las probabilidades de usar estas células madre son escasas. Ella, por el contrario, sugiere replantear la información que se ofrece a los padres para que puedan entender mejor las posibles aplicaciones de estas células, ahora y en el futuro. Así, afirma lo siguiente:

“El momento del nacimiento es una oportunidad única para ayudar a la sociedad mediante la donación de sangre del cordón umbilical de su hijo a un banco público. La sangre del cordón umbilical contiene células madre que pueden salvar vidas. Los pacientes que requieren un trasplante de células madre pueden recibir las células de una de las tres siguientes fuentes: Médula ósea, sangre periférica, o sangre del cordón umbilical. Las dos primeras existen en todos los adultos sanos. Pero la sangre del cordón sólo puede ser recogida y almacenada en el momento del nacimiento. En la sección sobre los trasplantes de sangre del cordón umbilical de esta web se explica cómo es más fácil encontrar una unidad compatible de sangre del cordón umbilical que de las otras dos fuentes de sangre (MO y SP). Por lo tanto, el establecimiento de bancos públicos de sangre del cordón umbilical de donantes con diversos tipos de tejidos puede ayudar a salvar muchas vidas.

El momento del nacimiento es también una oportunidad para ayudar a su propia familia al guardar la sangre del cordón umbilical de su hijo. Los pacientes trasplantados se recuperan mejor cuando reciben las células madre de un donante emparentado, en lugar de un donante no emparentado. En el futuro, si se producen los esperados avances en el campo de la medicina regenerativa que permitan reparar órganos dañados con células madre del propio paciente, aquellos niños a los que se les haya conservado el cordón umbilical estarán en mejores circunstancias que el resto (al tener acceso a sus propias células madre).

No existe ninguna razón para no conservar la SCU de su hijo. La única precaución que se debe tomar es que no se debe clampar el cordón umbilical demasiado pronto tras el nacimiento.”⁶⁵¹

12.2. Informe de la OCATT sobre estado actual de los trasplantes de SCU y de los bancos de SCU para uso privado

La Organización Catalana de Trasplantes publicó en noviembre del 2005, con anterioridad a la aparición del RD 1301/2006⁶⁵², un informe a instancias de su entonces directora, la Dra. Roser Deulofeu, dirigido por el Prof. Ciril Rozman y en el que participaron los doctores Enric Carreras, Joan García, Juan José Ortega, Jorge Sierra y Álvaro Urbano-Ispizua.⁶⁵³ En dicho informe se repasaba la situación de los bancos privados de cordón y se hacían recomendaciones sobre ellos. Durante un tiempo el informe estuvo publicado en la web de la Fundación Josep Carreras, pero recientemente ha sido eliminado de allí. Yo conservé una copia antes de que lo eliminaran de allí, y en la propia Fundación podrán facilitar ejemplares al que lo solicite. Sospecho que el informe se ha eliminado porque ha quedado desfasado. Sin embargo, sigue estando publicada su versión en catalán en la página web de la Consejería de Sanidad de la Generalitat catalana. Conviene repasarlo, porque sus principios han tenido (y siguen teniendo) influencia en otros ámbitos. Como es el caso del Comité Consultivo de Bioética de Cataluña, que publicó el 21 de marzo de 2006 un pronunciamiento dirigido a los profesionales del sistema sanitario y al conjunto de la sociedad ante la controversia generada en torno a “los

⁶⁵¹ En <http://parentsguidecordblood.org/content/usa/medical/medmotiv.shtml?navid=33#oben>, originalmente en inglés. Consultado en diciembre de 2010

⁶⁵² Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Es la norma legal por la que se rigen, entre otras materias, los trasplantes de SCU y se establecen los requisitos exigibles a los bancos y hospitales involucrados en su recogida y/o procesamiento.

⁶⁵³ Documento de la OCATT titulado “Análisis del estado actual de los trasplantes de sangre de cordón umbilical y de los bancos de sangre de cordón para uso familiar”. Estuvo publicado en su web, pero en la fecha de consulta de noviembre de 2010 lo habían retirado de internet. Todavía es posible encontrarlo en su versión catalana en <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/scu06ocatt.pdf>, consultado en diciembre de 2010, así como en otras páginas web que lo habían copiado del original castellano en su día, como por ejemplo en <http://porunpartorespetado.espacioblog.com/post/2008/02/02/donacion-la-sangre-cordon-umbilical>, consultado en diciembre de 2010.

llamados bancos de sangre de cordón umbilical para uso familiar.”⁶⁵⁴ En dicho documento se repiten argumentos similares (algunos simplemente calcados) a los expresados por la OCATT, que serán analizados en el siguiente punto.

El documento de la OCATT, tras analizar las características de los progenitores hematopoyéticos de la SCU, sus aplicaciones clínicas en trasplantes autólogos y alogénicos, y el marco legal en España (que entonces se circunscribía a la Directiva Europea 2004/23/EC y al RD 411/1996, el cual excluía a la SCU de la categoría de residuo biológico, equiparándola al resto de PH), se entraba de lleno en la problemática de los bancos de SCU para uso familiar. El principal escollo era que en aquel entonces, al no existir normativa que los regulara, los BSCU se anunciaban en internet para ofrecer así sus servicios a los padres. La recolección de los PH la realizaba el obstetra que atendía el parto, utilizando un “kit” de recogida, que posteriormente se enviaba al extranjero a través de un servicio de mensajería comercial, sin notificación alguna a las Autoridades Sanitarias españolas. Ante esta situación, se señalaba en el documento que los propios bancos utilizaban como argumento a favor de la recogida de la SCU para uso familiar el recurso a conservar un “seguro biológico” para el tratamiento de enfermedades que se pudieran plantear en la infancia o en la edad adulta. También se argumentaba con el respeto a la libertad individual como razón para decidir en un sentido o en otro, sin causar perjuicio social alguno.

Una vez comentados estos aspectos, la OCATT señalaba entonces los siguientes argumentos contrarios a la existencia de los bancos de SCU para uso familiar⁶⁵⁵:

“— El uso de argumentaciones hipotéticas, sin fundamento y en ocasiones tendenciosas, sobre la verdadera realidad de las expectativas reales y futuras del uso de estos progenitores, dirigidas a coaccionar a los futuros padres en un momento especialmente delicado de sus vidas. En ningún caso se informa que la probabilidad de utilización autogénica es inferior a 1/20 000 y que la probabilidad

⁶⁵⁴ Así llamados en <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2826/cbcsangcumb.pdf>, (consultado en noviembre de 2010)

⁶⁵⁵ Ante la imposibilidad de consultar on-line la versión en castellano del documento, opto por transcribir íntegros los principales párrafos del mismo. Mantengo, por ello, la palabra original “autogénico” que se usa extrañamente en el documento y no es la que se suele utilizar en la literatura científica (que es “autólogo”). Seguramente debe ser una mala traducción del vocablo equivalente catalán en el que se debió redactar originalmente el documento (<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/scu06ocatt.pdf> - consultado en noviembre de 2010).

de que otro miembro de la familia pueda requerir un TPH alogénico es como mucho de 1/2.500, sin que nadie pueda garantizar que la unidad de SCU conservada sea aceptable desde el punto de vista de la compatibilidad HLA y la celularidad.

— El hecho que en las familias de riesgo, que eventualmente pueden requerir estos PH, ya se acepta efectuar recogidas de SCU dirigidas.

— La existencia de alternativas reales al trasplante autogénico de SCU como son el TMO y el TSP autogénico utilizando progenitores del propio paciente obtenidos durante la remisión completa, procedimientos para los que se dispone de una amplia experiencia frente a la nula existente en el TSCU autogénico.

— La existencia de alternativas reales al trasplante alogénico de SCU para un familiar en base a las cifras mundiales de más de 10 millones de donantes voluntarios y de más de 200.000 unidades de SCU criopreservadas en bancos públicos o privados a disposición de cualquier paciente.

— La ausencia de garantías sobre la calidad de los procedimientos empleados en la obtención, manipulación, criopreservación y almacenamiento de los progenitores en la mayoría de los bancos dedicados exclusivamente a la SCU para uso familiar.

— El riesgo que la generalización de esta práctica pueda afectar la donación altruista de unidades para uso no familiar

— El riesgo que se produzca un movimiento social reclamando la recogida y conservación de SCU a cargo de la Sanidad Pública en todos los partos, o la reconversión de unidades donadas para uso no familiar en unidades de uso familiar, en cumplimiento del principio de igualdad de oportunidades en términos de salud.

— La pérdida de los principios básicos de la donación para trasplante:

- altruismo, solidaridad y anonimato;

- autonomía, dado que estas campañas no proporcionan una información exhaustiva y veraz;

- *beneficencia, ya que toda donación debería beneficiar a otro ser humano, a la comunidad o a la sociedad en general*

- *equidad, ya que no se estaría cumpliendo el principio de que todo individuo debe tener las mismas oportunidades de beneficiarse de la donación, y se estaría discriminando en función del poder adquisitivo.*”

Como se puede observar, se trata en la mayor parte de los casos de argumentos ya desfasados, los cuales ya hemos comentado al hablar de las objeciones de la Comisión Europea a la existencia de BSCU privados.

Estas ideas son las que han llevado a favorecer la donación frente al depósito privado de la SCU, haciendo que se produzca un número de donantes potenciales muy superior a lo que el sistema público es capaz de absorber. A la campaña a favor de la donación y en contra del depósito privado se suma la frustración de las mujeres que, motivadas por la propaganda oficial, solicitan la donación de la SCU de su hijo y son rechazadas por el mismo sistema público que lo fomenta. En este sentido, el Dr. Matesanz, ante la pregunta de por qué resulta imposible todavía conservar el cordón umbilical tras el parto, respondía en una entrevista con motivo de su participación en el XXIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias, celebrado en Murcia del 15 al 17 de junio del 2011, lo siguiente:

“Realmente no hay necesidad de conservarlos todos, basta con conservar los de determinados hospitales 'nominados', unos 6.000 o 7.000 al año. No se trata de acumular, sino de disponer del donante adecuado para cualquier receptor. El problema es que el mensaje no se explica bien a las mujeres que quieren donar el cordón y pueden sentirse frustradas. Las células madre del cordón tienen posibilidades muy claras para las enfermedades de la sangre, leucemias, linfomas... tienen un potencial tremendo, hasta la fecha se han realizado un millar de trasplantes en España”⁶⁵⁶

⁶⁵⁶ Entrevista a Rafael Matesanz en La Verdad de Murcia, en <http://www.laverdad.es/murcia/v/20110617/region/apostar-fabricacion-corazones-carta-20110617.html>, consultado el 18 de junio de 2011

Esta mentalidad negativa frente al depósito privado, no obstante, ha tenido su traslación en la legislación española. Así, como ya hemos indicado, el RD 1301/2006 que regula entre otras cosas los requisitos que deben cumplir los BSCU, al referirse al depósito privado de SCU lo hace siempre con el término “*donación para uso autólogo eventual*.” Y a lo largo de todo su desarrollo se repite machaconamente esta idea. Se da el caso absurdo de que hospitales de la red pública de la Comunidad de Madrid obligan a firmar a las madres que desean conservar el cordón umbilical para uso privado un documento de Consentimiento Informado donde la mujer acepta que la SCU sea recogida para donación. Al sentirse el personal “forzado” a facilitar la recogida privada de la sangre de cordón, y ante el desconocimiento de la diferencia entre *donación* y *depósito privado* se obligó durante un tiempo a las madres afirmar un documento de consentimiento informado que es el que utilizan para donación. La justificación de los responsables sanitarios es que dicho documento es un requisito obligado para la recogida de la SCU en el hospital, con independencia del uso final que vaya a tener la unidad de SCU.

El documento dice lo siguiente:

“DONACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL.

*La sangre del cordón umbilical es un producto que se desecha después del nacimiento del niño/a. Se ha comprobado, sin embargo, que esa sangre es muy rica en células que pueden ser útiles para personas con diferentes enfermedades de la médula ósea, como leucemias, anemias y otras. Por esta razón, se recoge la sangre del cordón umbilical y se conserva congelada, **para ser utilizada en los pacientes que la necesiten.***

La recogida de la sangre del cordón umbilical no conlleva riesgos para el niño/a ni para la madre.

*Agradeciendo de antemano su colaboración, si desea donar la sangre del cordón umbilical, **de forma voluntaria y altruista**, rellene los datos personales abajo solicitados y el cuestionario del dorso.”*

Tras un espacio para los datos personales y el cuestionario de anamnesis, se le hace firmar a la madre lo siguiente:

“DECLARO MI CONFORMIDAD CON LOS PUNTOS SIGUIENTES:

- *Acepto que la sangre de la placenta sea utilizada **para cualquier paciente anónimo** que la necesite.*
- *Entiendo que la información referente a mí y a mi hijo sea tratada de forma confidencial (LOPD 15/1999) de manera que queden protegidas nuestras identidades y que podrá ser enviada al REDMO (Registro Español de Donantes de Médula Ósea) y Registros Internacionales **con objeto de ofrecer la donación al paciente que la necesite.***
- *Consiento que se me extraiga una muestra de sangre para la realización de los análisis necesarios (HIV, VHB, VHC, Sífilis, CMV, HTLV I/II), pudiendo ser precisa una segunda muestra a los 6 meses.*
- *Entiendo y acepto que se realizarán análisis a la sangre de cordón y se guardarán muestras más y del cordón para posteriores análisis...*
- *Acepto que mi consentimiento no obliga al hospital a recoger la sangre de la placenta, **ni al Centro de Transfusión a procesarla**, si las circunstancias del parto o las características de la donación no son idóneas. En este último caso **acepto que se pueda utilizar con fines científicos o ser desechada** si no cumple los requisitos técnicos mínimos.*
- *Acepto que esta donación es **altruista** y no conlleva ninguna compensación económica.*

He leído y comprendido la información recibida, y he podido formular las preguntas que he creído conveniente”⁶⁵⁷

Como se ve, en este caso se da, de forma muy clara, un desconocimiento de lo que supone el documento de consentimiento informado. No se trata de un requisito legal sin

⁶⁵⁷ Documento de consentimiento informado para donación de SCU de la Comunidad de Madrid. Como se puede observar, evidentemente el objeto del documento es muy diferente al depósito privado. El subrayado es propio.

más. Tiene un objetivo, según la ley 41/2002 de Autonomía del Paciente,⁶⁵⁸ que entre sus principios básicos, enumerados en los artículos 2 y 3, señala lo siguiente:

*“2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que **debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada**, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.*

*3. El paciente o usuario **tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.**”*

Me parece obvio que hacer firmar un documento de consentimiento informado, en el que la información que se le da al paciente sobre lo que se va a hacer con la sangre del cordón umbilical de su hijo no corresponde con lo que se va a hacer efectivamente, es una evidente mala praxis, sólo justificable por la ignorancia. Aunque es posible que en este caso se de también mala fe.

En lo que respecta a la supuesta ruptura de la equidad, la objeción se plantea desde una concepción ideologizada de que las posibilidades sanitarias deben ser iguales para todos. Y que quien conserva para uso propio la SCU escamotea a la solidaridad esas células para garantizarse para sí un plus de seguridad, rompiendo de esta manera el principio de solidaridad. En efecto, cuando se habla de donación, es positivo que todas las personas tengan las mismas oportunidades para beneficiarse de un trasplante. Como afirma Rafael Amo,⁶⁵⁹ es de justicia favorecer la existencia de bancos públicos de SCU, ya que es un beneficio claro para toda la sociedad. El Estado debe, pues, invertir en su desarrollo. Pero como en cualquier otra donación, se debe respetar el principio de la libertad de la solidaridad. Así como el Estado no puede imponer la obligación de la recolección de la SCU, el individuo tampoco puede exigírsela al Estado. En este sentido, el PNSCU establece el número de 60.000 unidades de SCU conservadas en bancos públicos como el

⁶⁵⁸ En http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/transparencia/ley_autonomia_paciente.pdf, consultado en diciembre de 2010

⁶⁵⁹ Amo R. Los bancos de Sangre de Cordón Umbilical: Aspectos Biomédicos y Bioéticos. Cuad. Bioét. 2009; XX(2ª): 231-240

óptimo para garantizar la existencia de una unidad al 90% de los españoles. Cifra que se considera óptima para considerar esta necesidad de la población cubierta. Al cierre del año 2011 existen ya en nuestro país más de 52.700 unidades. Y se incorporan del orden de unas 10.000 unidades cada año, por lo que estamos muy cerca de llegar al tope fijado por el plan⁶⁶⁰. Téngase en cuenta, además, que España es uno de los países con mayor número de unidades de SCU en depósitos públicos del mundo, tanto en números absolutos como en relación al número de habitantes. Además, hay que considerar que el sistema no es cerrado, sino que está conectado a nivel mundial con el registro mundial de donantes de médula (BMDW). De este modo, igual que las unidades conservadas en bancos españoles pueden resultar de utilidad para enfermos de otros países, también los enfermos españoles pueden beneficiarse de unidades conservadas fuera de nuestras fronteras. Por eso estoy de acuerdo con Diego Gracia cuando opina al respecto lo siguiente:

*“Personalmente, no veo razones para prohibir este segundo tipo de bancos [los privados], más por las expectativas que hoy existen sobre las células troncales que por su utilidad actual para el propio individuo. Es verdad que no todo el mundo optará por gastarse el dinero en esto, pero a quien lo tenga resulta difícil negarle ese derecho. No se ve por qué puedan gastarse el dinero en cosas mucho más superfluas y no en esto.”*⁶⁶¹

12.3. Objeciones del Comité Consultivo de Bioética de Cataluña

Este Comité ha publicado dos documentos para tratar este aspecto: Uno primero en el 2006 y otro 5 años más tarde. Lo sorprendente es que ambos defienden la misma postura, sin apenas variación en sus argumentos, a pesar del tiempo transcurrido entre uno y otro.

⁶⁶⁰ La propia Fundación Joseph Carreras contra la leucemia afirmaba, en un comunicado en abril de 2010 lo siguiente: “La aparición de los bancos de SCU privados no ha supuesto una merma en la recogida de unidades de SCU por los bancos públicos. Se están cumpliendo los plazos establecidos por el Plan Nacional de SCU y en tres años se habrá alcanzado el objetivo de 60 000 unidades almacenadas en nuestro país, cifra que se estableció como la óptima para poder ofrecer las máximas garantías de localizar un cordón compatible para todos los pacientes que lo precisen. A continuación, se precisaran 2-3 años más para conseguir que estas 60 000 unidades sean todas ellas de altísima calidad y, tras ello, podrá pasarse a una fase en la tan sólo será necesario reponer las unidades salientes o intentar ampliar la representación en dichos bancos de las minorías étnicas. En otras palabras, la existencia de bancos privados no está poniendo en peligro el sistema público de bancos de SCU ni la efectividad de REDMO”. En <http://www.fcarreras.org/files/46401>, consultado el 20 de marzo de 2011

⁶⁶¹ Gracia, D. “¿Uso solitario o solidario?”, en *Tribuna Complutense*, 21 de marzo de 2006

Hubiera sido de esperar que al publicar un segundo estudio sobre el mismo tema se hubiera ampliado el análisis con los nuevos descubrimientos científicos ocurridos desde la publicación del primero. Pero no es así. Ambos documentos defienden la misma tesis y se estructuran prácticamente siguiendo el mismo armazón ideológico.

En marzo del 2006⁶⁶², el Comité elaboró un primer pronunciamiento dirigido a los profesionales del sistema sanitario y al conjunto de la sociedad, ante la controversia generada en torno a los llamados bancos de sangre de cordón umbilical para uso familiar⁶⁶³. Tras repetir los consabidos argumentos de falta de utilidad científica del uso autólogo, que ya he señalado en otras partes de esta tesis, el Comité denunció en su punto 8 que en realidad la controversia que plantean los BSCU para uso familiar no es de naturaleza científica, sino que se trata de un problema de principios que entran en conflicto. El documento es una reflexión sobre los aspectos científico-técnicos, los límites económicos, el marco legal y aquellos aspectos que pueden comprometer los derechos humanos de los enfermos y usuarios de los servicios sanitarios, así como determinados valores sociales o personales. Al hilo de dichas reflexiones, el Comité, basándose en el informe ya citado de la OCATT, comienza estableciendo que desde el punto de vista científico y técnico no existe ningún argumento sólido que sustente la utilidad de la existencia de los BSCU para uso familiar.⁶⁶⁴ Con respecto a los aspectos legales, se considera imprescindible que todos los implicados en la recogida, procesamiento y conservación de la SCU cumplan con la normativa legal, en particular la Directiva 2004/23/CE del parlamento Europeo y del Consejo, relativa al establecimiento de normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenaje y la distribución de células y tejidos humanos⁶⁶⁵ y el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el cual se regulan las actividades relativas a la

⁶⁶² Recuérdese que todavía no se había aprobado el RD 1301/2006 de 10 de noviembre, que es la norma legal que regula la recogida, procesamiento y almacenamiento de la SCU en España, tanto en bancos públicos como privados.

⁶⁶³ Comité Consultivo de Bioética de Cataluña. Pronunciamiento de 21 de marzo de 2006

⁶⁶⁴ Como ya hemos indicado anteriormente, esta premisa se justifica en el hecho de que en aquel momento todavía no se había publicado ningún estudio probando la utilización de unidades procedentes de BSCU privados en ningún tratamiento terapéutico, además de la baja probabilidad de su uso (1/20.000, según ellos) y el hecho de que su uso en medicina regenerativa se encuentre aún en fase de estudio, con resultados no previsibles antes de 15 o 20 años. Como se puede observar, argumentos ya superados por el conocimiento científico actual, pero que se siguen utilizando como si Gozarán aún de plena validez.

⁶⁶⁵ Que en nuestro país ha sido transpuesta y reflejada en el RD 1301/2006

utilización de tejidos humanos. Y señala un posible problema de discriminación por motivos económicos, al señalar que el coste del depósito privado es disuasorio para muchas parejas. Tampoco sería posible realizarlo de forma generalizada con cargo al sistema público de salud.

Tras señalar todos estos puntos de reflexión, el Comité señala cuál es a su juicio el auténtico problema que plantean los BSCU privados. La controversia que plantean los BSCU para uso familiar no es de naturaleza científica. Se trata de un problema de principios que entran en conflicto: El conflicto entre el valor de la propiedad individual y otros valores, como el altruismo y la solidaridad. A juicio del Comité, un sistema público no puede fomentar el derecho de los individuos a disponer de un tejido para uso exclusivo si este derecho va en detrimento de otros valores como la solidaridad y el altruismo. Dichos principios son los que fundamentan, como he señalado el éxito del modelo español de trasplantes.

Sin embargo el Comité indica que la salud es, en primer lugar, una cuestión privada, y después pública. Y al defender la máxima según la cual no existen los principios absolutos,⁶⁶⁶ admite que no se puede prohibir la posibilidad de conservar SCU en un banco privado para uso familiar *aunque no haya ninguna evidencia de su utilidad*. A pesar de lo cual, es competencia de la Administración pública regular cuáles son los límites que hay que poner a las actividades que pretenden incidir en el consumo y la salud de las personas y velar para que la información que guía sus decisiones sea completa y no sesgada. Por eso el Comité Consultivo de Bioética de Cataluña propone vigilar de manera especial lo siguiente:

- La información que se suministra a las parejas a través de los folletos y de las páginas de internet.
- El consentimiento informado personalizado
- La calidad del contrato y sus cláusulas.

⁶⁶⁶ Cláusula tal que invalida, por cierto, cualquier trabajo del propio Comité. Pues de ser cierta, sus trabajos, reflexiones y recomendaciones no tienen ninguna validez, al poder ser interpretadas de forma divergente por cualquiera.

Finalmente señala un punto de interés, cual es la especial característica de los depósitos de SCU, que requiere disponer de una trazabilidad excelente de las muestras para poder identificarlas inequívocamente, a la par que garantizar la confidencialidad de los datos. Señala, también que la aparición en los medios de comunicación de la identidad de las personas que han criopreservado la SCU de sus hijos en determinados bancos (al haber sido utilizada su imagen con propósitos comerciales por parte del banco) pone en evidencia graves problemas éticos en la confidencialidad, que podrían agravarse en un futuro si el banco en cuestión tuviera que cesar su actividad por la razón que fuera.

La justificación de su postura se hace en los documentos que hemos analizado, y además, el Comité hace suyas las propias recomendaciones del grupo de expertos de la OCATT:

- Hay que promover campañas informativas, dirigidas al colectivo de ginecólogos, obstetras y comadrones, sobre el potencial terapéutico de la SCU utilizada en trasplantes alogénicos (sic en el documento original, como si no tuviera utilidad alguna en trasplantes autólogos), la información básica que hay que proporcionar a las futuras madres y la sistemática de recogida de la SCU.
- Recomendar la recogida de la SCU de todo bebé que tenga un hermano o padres con una enfermedad que pueda ser objeto de un TPH y no dispongan de un donante HLA compatible.
- Considerar siempre el trasplante de SCU como posibilidad terapéutica en niños y adultos que requieran un TPH alogénico y no dispongan de un donante HLA compatible o que necesiten un TPH con carácter urgente.
- Potenciar la donación de SCU mediante campañas de promoción, prestando una especial atención a los colectivos de inmigrantes. Para ello hay que dotar a las maternidades de todas las áreas geográficas y a los bancos públicos de SCU con recursos para facilitar la recogida y el procesamiento y conservación de las unidades. Par ello se propone la creación de un Plan Nacional de SCU, similar al promovido por el senado de los Estados Unidos (y que fue, finalmente presentado por el comité de expertos en marzo de 2008).

El Comité propone un punto original, que cito literalmente a continuación:

*“Con el fin de evitar el conflicto que puede representar para los padres desprenderse de la SCU de su hijo ante una hipotética posibilidad de uso futuro, se tendría que establecer que, teniendo en cuenta la identificación de toda unidad de SCU, y en el caso de no haber sido utilizado para ser trasplantada a otro paciente, los BSCU públicos pudieran devolverla cuando fuera requerida de forma justificada para su uso familiar. Esta medida, junto con el incremento en el número de maternidades preparadas para la recolección, potenciaría la donación de SCU para uso no familiar, sin excluir la posibilidad de una utilización familiar”*⁶⁶⁷

Esta medida resulta utópica e imposible de realizar, y demuestra, por desgracia, el desconocimiento que tienen del tema los que se erigen en consultores bioéticos del mismo. Porque para hacerla efectiva se debería garantizar la recogida y conservación de todas las donaciones, lo cual es inviable por tres razones fundamentales: En primer lugar, no en todos los hospitales se puede recoger la SCU para donación, como ya he señalado anteriormente. En segundo lugar, aunque se recogiera en todos los hospitales, no todas las muestras son consideradas válidas para donación, ya que existen unos criterios para donación (ausencia de infecciones víricas y bacterianas), además de unos criterios de criba iniciales que excluyen las unidades con menos de 100 ml. y $1 \cdot 10^9$ células nucleadas totales. Y por último, aunque se guardaran todas las unidades (incluso sin que cumplieran los requisitos anteriormente indicados), no sería económicamente asumible conservar la sangre de cordón de todos los nacidos en España. El presupuesto anual, asumiendo un número de nacimientos de 480.000 y un coste de procesamiento por unidad de 1.800 € sería de 864 millones de euros, al que habría que sumar el coste anual de criopreservación de todas esas unidades, estimado a la baja en 25 €/muestra. Es decir, otros 12 millones de euros anuales. Lo cual es claramente inasumible por nuestro sistema nacional de salud, deficitario en muchos otros aspectos más prioritarios. Además, se basa en el falso prejuicio de que los depósitos en bancos privados reducen las aportaciones a los bancos públicos. Como he señalado anteriormente, la realidad es la contraria, puesto que las donaciones a

⁶⁶⁷ Comité Consultivo de Bioética de Cataluña. Pronunciamiento de 21 de marzo de 2006, punto 13.e. El subrayado es propio.

los bancos públicos no han hecho sino aumentar a la vez que se han ido disparando los depósitos en bancos privados. Además, es preciso considerar que de los 480.000 nacimientos el PNSCU solo pretende recoger para donación entre 5 y 8 mil, hasta alcanzar la cifra de 60.000 unidades depositadas en los diferentes bancos públicos (un máximo de un 1.8% de todos los nacimientos), por lo que no se puede considerar que permitir el depósito privado del restante 98.2% que de otro modo sería desechado pueda resultar perjudicial para la donación pública.

Cinco años más tarde, en abril del 2011, el Comité Bioético de Cataluña consideró que debido al avance del conocimiento científico y a las novedades legislativas que se habían ido introduciendo era preciso elaborar un nuevo documento que abordase el estado de la cuestión de los bancos privados (aunque, como he señalado, los planteamientos y estructura de este segundo informe en nada difieren del primero, publicado cinco años antes). Así, publicaron el documento titulado “*Consideraciones sobre los bancos de sangre de cordón umbilical para uso autólogo*” en abril del 2011⁶⁶⁸. Dicho documento no aporta nada nuevo sobre el que publicaron cinco años atrás. De hecho, reitera los principales argumentos de entonces, sin considerar los avances científicos producidos, y resaltando de nuevo que las objeciones no son tanto científicas sino éticas.

No obstante, el documento comienza afirmando lo siguiente:

*“Desde el punto de vista científico y técnico no existe ningún argumento sólido que sustente la utilidad de los bancos de sangre de cordón umbilical (SCU) para uso autólogo”*⁶⁶⁹

Tras la contundencia de semejante afirmación se esconde la confusión motivada por la identificación entre banco de sangre de cordón para uso autólogo o para uso privado intrafamiliar. El Comité, llevado por este error de principio, señala que tras 20 años de existencia de bancos de SCU se han realizado más de 20.000 trasplantes alogénicos,

⁶⁶⁸ Comité Bioético de Cataluña, Consideraciones sobre los bancos de sangre de cordón umbilical para uso autólogo, abril de 2011

⁶⁶⁹ Op. Cit., pag. 2

mientras que tan solo hay documentado uno autólogo⁶⁷⁰, al que califican de “anecdótico y discutible” sin justificar tales calificativos. El Comité reconoce la importancia de la investigación que permita en un futuro hacer trasplantes que permitan la reparación de tejidos. Pero al comprobar que la promesa de utilización de las CM de la SCU en medicina regenerativa se encuentra aún en fases primitivas de investigación, se concluye que aún no se ha justificado científicamente la necesidad de conservar la SCU para uso autólogo.

En segundo lugar defienden la existencia de la donación dirigida, que actualmente ofrecen los bancos públicos de forma gratuita para las familias con riesgo. Es decir, aquellas en las que un hermano o los padres tengan una enfermedad tributaria de ser tratada con trasplante hematopoyético y no se disponga de un donante compatible.

Al analizar la normativa de referencia (el RD 1301/2006), el Comité destaca como más reseñables los siguientes puntos del mismo:

- Se reconoce la capacidad de decisión de los padres de poder guardar la sangre del cordón umbilical del hijo o hija para una eventual utilización futura.
- Se reconoce la posibilidad de conservar la SCU de forma privada fuera de España siempre que el hospital donde se realice la flebotomía esté autorizado para extraer SCU, que el banco que la almacene esté igualmente autorizado y que exista un convenio entre ambas entidades para establecer los protocolos precisos. Además, en el caso de que el banco se encuentre fuera de la Unión Europea es necesario solicitar autorización a la ONT a través de la OCATT (en el caso de Cataluña).
- Las unidades almacenadas en nuestro país deben quedar a disposición del REDMO.

Este último punto resulta muy llamativo. Dice literalmente:

“Todas las unidades de sangre de cordón umbilical almacenadas quedarán a disposición del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) y podrán ser utilizadas para tratar a cualquier paciente que necesite un trasplante de SCU y

⁶⁷⁰ Hayani A, Lampeter E, Viswanatha D, et al. Firts report of autologous cord blood transplantation in the treatment of a child with leukemia. Pediatrics 2007;119:296-300

*sea compatible con alguna de las unidades de sangre de cordón umbilical almacenadas”.*⁶⁷¹

En primer lugar, está mal redactado, pues dicha obligación se aplica exclusivamente a las unidades depositadas en nuestro país, lo cual no se indica. Pero además, llama la atención que siendo este el principal punto de discusión bioética, el Comité Bioético de Cataluña pase de puntillas sobre el mismo y no haga la más mínima mención al contrasentido que supone obligar a donar un tejido privado. Su única valoración moral la realizan en el siguiente párrafo, cuando indican que

*“En España actualmente hay cinco bancos de sangre de cordón umbilical para un eventual uso autólogo autorizados, ninguno en Cataluña. Sólo dos han reportado la existencia de muestras escasas al REDMO, lo que hace suponer un incumplimiento de la ley vigente.”*⁶⁷²

Tras realizar una somera mención a la situación legal de los bancos privados de SCU en Italia y Bélgica, afirman, respecto a EEUU, que allí los bancos privados están permitidos y su preeminencia supone un riesgo para la viabilidad de los bancos públicos. Afirmación gratuita e injustificada. En realidad, el mayor banco público de SCU se encuentra precisamente en EEUU (el New York Cord Blood Centre) y es desde allí desde donde se han surtido un 20% de las unidades para trasplante de todo el mundo.

Tras denostar la utilidad científica del depósito privado de SCU, sorprendentemente el documento del Comité vuelve a insistir en que la controversia principal que plantea la existencia de bancos de SCU privados (“para uso autólogo” lo denominan ellos) no es de índole científica, sino ética. Como ellos mismos lo definen,

*“se trata más que nada de un conflicto entre la propiedad individual y la libertad de disponer de la misma para uso privado y la solidaridad equitativa ante la enfermedad.”*⁶⁷³

⁶⁷¹ Op. Cit. Pág. 4

⁶⁷² Op. cit. pág. 5. El subrayado es propio.

⁶⁷³ Op. cit. pág. 6

La argumentación para criticar la existencia de bancos privados desde un punto de vista ético se basa en el siguiente razonamiento: El principio básico de un sistema público de salud es garantizar a los ciudadanos el acceso al mejor tratamiento posible cuando lo necesiten, en función de los recursos disponibles del sistema. En el caso que nos ocupa, se concreta en disponer de unidades de SCU que se encuentren custodiadas en depósitos públicos y accesibles para quien las necesite. Por otro lado, el sistema de salud se fundamenta en los principios de altruismo, solidaridad y equidad en la donación. Esto se prueba por el hecho, según el Comité de Bioética de Cataluña, de que en nuestro ordenamiento jurídico está prohibida la donación de sangre dirigida a un familiar o las donaciones de órganos post mortem para un destinatario concreto.

En este aspecto hay una confusión en el Comité Bioético de Cataluña. Es verdad que no es posible donar los órganos tras la muerte para un receptor en concreto. Pero la razón es meramente práctica: La ONT coordina una lista de espera de enfermos con necesidad de trasplante. La propia ONT explica en su página web cómo se realiza:

“Con el fin de garantizar los principios de igualdad y equidad los criterios se establecen teniendo en cuenta dos aspectos fundamentales: Aspectos territoriales y aspectos clínicos. Los criterios territoriales permiten que los órganos generados en un determinado área o zona, puedan trasplantarse en esa misma zona, para disminuir al máximo el tiempo de isquemia (que es el tiempo máximo que puede transcurrir entre la obtención del órgano y su implante en el receptor). En los criterios clínicos se contemplan la compatibilidad donante/receptor y la gravedad del paciente. Existe un criterio clínico que está por encima de los criterios territoriales: La “urgencia 0”. Un paciente en “urgencia 0” tiene prioridad absoluta en todo el territorio nacional. Si no hay “urgencia 0”, los órganos se asignan respetando los criterios territoriales. El equipo de trasplante decide, dentro de su lista de espera, qué paciente es el más indicado para recibir el órgano, siguiendo los criterios clínicos: compatibilidad del grupo sanguíneo, características antropométricas, la gravedad del paciente, etc.”⁶⁷⁴

Resulta, por tanto, evidente, que un enfermo en lista de espera de trasplante no puede ser agraciado por el donante antes de su muerte. Sería algo parecido a decir: “Cuando yo me muera, quiero que mi corazón sea trasplantado a tal persona en concreto”. No es

⁶⁷⁴ En la web www.ont.es, consultado el 1 de julio de 2011

posible saber, en principio, si donante y receptor serían compatibles. Y aunque fuera posible, imagínese la situación del receptor, necesitado del trasplante, y esperando la muerte de su benefactor lo antes posible para poder él mismo sobrevivir... Un escenario a todas luces absurdo.

En cuanto a las donaciones de sangre dirigidas a un familiar, no están prohibidas en nuestro ordenamiento jurídico, tal y como afirma el Comité de Bioética de Cataluña. En realidad, es que no son factibles. Cuando se pedía a los familiares de una persona que iba a ser operada que se acercaran a donar sangre para su familiar, en realidad se estaba buscando reponer el banco de sangre, con pocas unidades, ya que la propia sangre del familiar no se transfunde directamente al enfermo. Sí que puede recolectarse sangre del propio individuo para su posterior autotrasplante. Esto se encuentra regulado por el RD 1088/2005, que establece lo siguiente al tratar de la autotransfusión:

*“Se entiende por donación autóloga la sangre y componentes sanguíneos extraídos de una persona y dedicados exclusivamente a su transfusión autóloga posterior u otra aplicación terapéutica a la misma persona. Se entiende por autotransfusión la transfusión en la que el donante y receptor son la misma persona y en la que se emplea sangre y componentes sanguíneos depositados previamente. La autotransfusión sólo podrá realizarse por prescripción médica. La frecuencia y el número de extracciones se establecerán conjuntamente por el médico prescriptor y el médico responsable del centro o servicio de transfusión de forma individualizada para cada donante-paciente”*⁶⁷⁵

Ciertamente, nuestra legislación exige, en el caso de la donación de sangre, la garantía de que dicha donación se rija por los principios de voluntariedad y altruismo, aunque la preocupación es más bien en lo que se refiere a la ausencia de pago por la donación.

“La donación de sangre y de componentes sanguíneos son actos voluntarios y altruistas. A estos efectos, se define la donación voluntaria y altruista como aquella en la que la persona dona sangre, plasma o componentes celulares por su propia voluntad y no recibe ningún pago por ello, ya sea en efectivo o en alguna especie que

⁶⁷⁵ RD 1088/2005 2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, art. 21.2 a 21.4

*pueda ser considerada sustituto del dinero. Pequeños presentes como reconocimiento o el reembolso de los costes directos del desplazamiento son compatibles con una donación voluntaria no remunerada.”*⁶⁷⁶

Dicha exigencia viene motivada fundamentalmente por criterios de calidad, más que por exigencias éticas. En efecto, si se remunerara la donación de sangre podría darse el caso de que las personas necesitadas acudieran a donar más veces de las recomendables, y además mintiendo en los cuestionarios de anamnesis, con el objetivo de recibir la remuneración a toda costa.

Tras señalar este aspecto del altruismo, equidad y solidaridad en la donación, el Comité señala que la probabilidad de que la unidad de SCU almacenada para uso autólogo llegue a utilizarse para tal fin efectivamente es muy remota. Y por tanto no considera ético defender tal posibilidad frente a una, real, de la disponibilidad general cuando se encuentra en un banco público. La única excepción a este principio sería en el caso de la donación dirigida, donde sería lícito reservar una unidad de SCU para ser utilizada en un familiar afectado por una enfermedad susceptible de ser tratada con trasplante de donante emparentado compatible. Y también para poblaciones con HLA infrecuente (justificado en el hecho de que no existen unidades compatibles en los bancos públicos).

El Comité señala, finalmente, que se adhiere una vez más a las recomendaciones que hizo la OCATT al respecto en noviembre del 2005 en el documento titulado “*Análisis del estado actual de los trasplantes de sangre de cordón umbilical y de los bancos de sangre de cordón para uso familiar*”⁶⁷⁷, al que ya nos hemos referido, y del que hemos demostrado su falta de adecuación al estado del arte en la materia.

Como no podía ser de otro modo, con tales antecedentes las conclusiones del Comité Bioético de Cataluña son las siguientes:

- Hay que desaconsejar por innecesaria la recogida de SCU para uso autólogo.

⁶⁷⁶ Id., art. 4.1

⁶⁷⁷ Disponible, en su versión catalana, en <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2161/scu06ocatt.pdf>, consultado el 1 de julio de 2011

- Es necesario fortalecer los bancos públicos dotando al sistema sanitario público de nuestro país del número suficiente de muestras de calidad para poder dar respuesta a las demandas de los pacientes que tiene que atender.
- Hay que fomentar mediante campañas de sensibilización la donación desinteresada de sangre de cordón.
- Se debe poner énfasis en incentivar el valor de la solidaridad que ha prevalecido tanto en la donación altruista de sangre como en la donación de órganos y tejidos para trasplantes.
- Se tiene que desaconsejar el establecimiento de convenios entre las instituciones sanitarias y los bancos de sangre de cordón para uso autólogo, de manera especial entre aquellas maternidades que forman parte de la red de atención pública.
- El redactado de la ley actual es confuso, escrito en una situación que quería justificar actitudes poco ejemplares y solidarias, e induce a la práctica de actuaciones negligentes; por eso se pide a la Administración el establecimiento de mecanismos de vigilancia que las evite al máximo.
- La Administración debe vigilar la información que se ofrece a las familias con el fin de evitar al máximo que sean víctimas de esperanzas infundadas. Y, por eso, recomienda elaborar material informativo comprensible, veraz y debidamente validado por la OCATT.

Llaman especialmente la atención dos puntos de estas conclusiones. Por un lado la recomendación de que no se firmen convenios entre las maternidades públicas y los bancos privados, y por otro la velada condena a los Príncipes de Asturias por haber dado “un mal ejemplo” al conservar privadamente la SCU de sus hijas las Infantas Leonor y Sofía.

Respecto a la recomendación de que los hospitales públicos no firmen convenios con bancos privados, si bien será objeto de análisis más adelante, es menester señalar que subyace en dicha recomendación un tufo paternalista y colectivista, que es además contrario a los principios de igualdad y solidaridad que propugna el propio Comité Bioético de Cataluña. En efecto, de seguirse dicha recomendación, sólo sería posible realizar la recogida para depósito privado de SCU en aquellos partos que se realizaran en

hospitales privados. Es decir, excluiría de tal posibilidad a aquella parte de la población que, o bien no tiene posibilidad de dar a luz en hospitales privados o, teniéndola, escoge en cualquier caso dar a luz en un hospital público, para lo cual tiene perfecto derecho. No se acierta a comprender las razones que sustentan el hecho de que, dependiendo del lugar donde se da a luz, se pueda acceder a una prestación sanitaria o no. Suponiendo, claro está, que las autoridades sanitarias permitieran a los hospitales privados firmar los convenios que impiden firmar a los públicos. Siendo coherentes, si un acto médico se considera que no es éticamente correcto no debería permitirse en ningún hospital, con independencia de que este fuera público o privado.

En segundo lugar, respecto a la mención que se hace de la ley española que regula, entre otras cosas, la existencia de bancos de SCU privados, el Comité Bioético de Cataluña lo califica de “confuso”, con lo cual estamos plenamente de acuerdo. Ya nos hemos referido a este problema de la ley cuando la hemos analizado en su momento⁶⁷⁸. Tal parece que la ley pretendiera a la vez condenar la actividad de los bancos privados de SCU, pero si llegar a hacerlo directamente. La mención que se hace a que “la ley pretendía justificar actitudes poco ejemplares y solidarias, que inducen a la práctica de actuaciones negligentes” me parece está de más⁶⁷⁹.

Evidentemente, no es solo que los argumentos utilizados por el Comité Bioético de Cataluña sean endeble: Es que el propio punto de partida es erróneo, al identificar banco privado con banco para uso autólogo. Como ya hemos señalado anteriormente, si bien es verdad que el trasplante autólogo no es la principal utilidad de la SCU, existen casos que lo justificarían. Pero es que además lo que da razón de ser a los bancos privados de SCU es la posibilidad de disponer de las células madre del hijo para su posible utilización en un hermano compatible, en caso de que llegara a necesitarla. La donación a un banco público

⁶⁷⁸ RD 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

⁶⁷⁹ No resulta difícil descubrir una velada crítica a la decisión ya comentada de los Príncipes de España de conservar de forma privada la sangre del cordón de sus hijas, las Infantas Leonor y Sofía. El anuncio que hizo el Príncipe Felipe de que habían decidido conservar la SCU de la Infanta Leonor motivó un boom de peticiones de información y supuso el desarrollo de los bancos privados en España, hasta entonces meramente testimoniales.

no garantiza que se conserve la muestra. Si bien las probabilidades de uso son pequeñas, de darse, resulta en muchos casos la mejor alternativa terapéutica.

La Sanidad pública recurre en ocasiones a la donación dirigida. Esto es, a la conservación de la SCU de un recién nacido en previsión de que pudiera resultar de utilidad para un hermano que ya está enfermo, o en los casos de familias con antecedentes familiares de enfermedades susceptibles de trasplante con SCU. Se hace así, precisamente porque esas células son la mejor alternativa terapéutica. Cuando la enfermedad se conoce antes de que nazca el hijo, resulta posible conservar preventivamente el cordón del hermano. Pero cuando se manifiesta posteriormente ya no hay posibilidad de conseguir unas células que se desecharon. A no ser que se hubieran conservado en un banco privado.

12.4. Las auténticas razones

Desde mi perspectiva, hay dos razones fundamentales por las que se intenta frenar a los BSCU privados. Por un lado, un paternalismo mal entendido hacia los ciudadanos, a los que se ve como claros candidatos a ser engañados por las empresas. Las personas con responsabilidad sanitaria, en su peculiar visión de la realidad, y llevados de un exagerado sentido del principio bioético de Beneficencia, tratan de defender a la población de los engaños que empresarios sin escrúpulos traman contra ellos. Por eso la exagerada obsesión por asegurar que la información que ofrecen los BSCU privados es correcta. Así, el RD 1301/2006 exige que se ofrezca una información completa a las familias. Aspecto, hasta cierto punto redundante, pues ya se supone que el consentimiento informado que se les pide requiere una previa información que no sea tendenciosa:

“...La información que recibirá el donante del médico que haya de realizar la extracción o sea responsable de esta, debe cubrir el objetivo y la naturaleza de la obtención de las células y tejidos; sus consecuencias y riesgos; las pruebas analíticas que se han de realizar; el registro y protección de los datos; y los fines terapéuticos. Asimismo se informará de las medidas de protección aplicables al donante y de los

*beneficios que con el uso del tejido o grupo celular extraído se espera que haya de conseguir el receptor”*⁶⁸⁰

Esta es la razón por la que se amenaza con retirar la autorización a aquellos bancos que utilicen publicidad engañosa, con la que pretendan manipular a los ciudadanos:

*“La existencia y/o persistencia de publicidad y promoción falsa, engañosa o tendenciosa será incompatible con la autorización de actividades de obtención, preservación, procesamiento, distribución o aplicación de células y tejidos en España por parte del centro, institución, unidad o establecimiento de tejidos que haya emitido dicha publicidad o tenga relaciones contractuales con la institución que haya emitido la publicidad...”*⁶⁸¹

Además, como ya hemos señalado, explícitamente se indica en el RD que se debe explicar sin engaños la utilidad real del trasplante autólogo:

*“...En el supuesto de uso autólogo eventual, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir, además de lo previsto en el apartado anterior, ... la información actual, veraz y completa sobre el estado de los conocimientos científicos respecto de los usos terapéuticos o de investigación; las condiciones de procesamiento y almacenamiento en los establecimientos autorizados; y cualquier otra cuestión relacionada con la utilidad terapéutica de la obtención de células y tejidos sin indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación”*⁶⁸²

⁶⁸⁰ RD 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, art. 7.1

⁶⁸¹ Id. Art. 4.3. Sin embargo, la Administración si puede dar información falsa o incompleta, afirmando que la SCU no tiene utilidad para el trasplante autólogo, en base a argumentos ya superados, como veremos más adelante.

⁶⁸² Id. Art. 7.2. El subrayado es propio. Como ya se ha indicado, se identifica BSCU privado con banco para uso autólogo eventual. Y, tal y como se indica en el art. 2.C, al definir uso autólogo eventual se hace un innecesario juicio de valor acerca de su utilidad: “Uso autólogo eventual: las células y/o tejidos son obtenidos con la finalidad de ser preservados para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación”. Recordando las objeciones del Comité Europeo de Ética, Ciencia y Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea, a pesar de su nula utilidad, se consiente su depósito porque, en realidad, no se encuentran razones éticas suficientes que justifiquen su prohibición. Piénsese que estamos hablando de impedir a un ciudadano que conserve

La segunda razón de tan injusta oposición (la única que, hasta cierto punto, sería justificable, aunque resulte naif) es porque se tiene miedo que el desarrollo de los depósitos privados de SCU llegue a cambiar la mentalidad favorable a la donación de la población española. Como hemos visto, España es uno de los países con mayores tasas de donación del mundo. Y la donación está basada en tres principios fundamentales: Anonimato, altruismo y solidaridad. En apariencia los BSCU privados van en contra de los tres principios: Con el depósito privado de la SCU se sabe de quién es la muestra, se encuentra perfectamente identificada y con todos los análisis hechos. Y quien la guarda, encima paga por ello, impidiendo que la muestra pueda estar accesible para curar a otro enfermo potencialmente compatible. Fomentar estas actitudes, se teme, pudiera provocar en la población un rechazo a la donación de otros órganos o tejidos de forma igualmente anónima y altruista.

Según mi opinión, la realidad es precisamente la contraria. Desde que comenzó el interés de la población por la SCU las autoridades sanitarias se han esforzado en denostar a los BSCU privados, promoviendo en cambio como modelo la donación a los públicos. A pesar del desarrollo tan espectacular que han tenido las empresas dedicadas al transporte de la SCU a otros países europeos para su procesamiento y comercialización allí, desde el 2008 las donaciones públicas están creciendo más del doble de lo previsto (unas 8.000 unidades cada año). Esto empieza a resultar un problema: El PNSCU prevé llegar a 60.000 unidades con antígenos variados hacia el 2015. Y vamos a llegar a esa cifra en la mitad de tiempo. ¿Qué se hará después? ¿Decir a la población que ya no hace falta donar? ¿Cuál será entonces el argumento para defender justo lo contrario que se defendía el día anterior, que ahora ya no hace falta? Hoy ya está ocurriendo que hospitales a los que se ha autorizado para recogida de SCU reciben la instrucción de “no hacer mucha propaganda” de la autorización, y atenderla solo ante una eventual demanda de las madres.

Defiendo por tanto que se debería fomentar un sistema de tres opciones a los padres, ninguna de la cuales debería darse por defecto: Todas las familias deberían poder optar entre donación de la SCU, depósito privado o destrucción de la misma. La experiencia nos

privadamente un tejido que le es propio. Por eso se recurre a todo tipo de excusas para justificar lo injustificable.

enseña que de esta manera no disminuyen las donaciones, sino que aumentan. Y el mayor conocimiento de la sociedad propiciará una mayor diversidad de HLA, que es el objetivo real del PNSCU.

Por otro lado, como ya he señalado, la prevención contra los depósitos privados de SCU se debe también al miedo a la falsa información que puede venir de los bancos privados. Se pretende así defender a la población (principalmente, las parejas a punto de dar a luz) del abuso que los bancos podrían cometer al hacerles sentirse unos malos padres si no conservan la SCU de sus hijos como medida preventiva. En el tiempo del embarazo, particularmente la mujer se encuentra más susceptible de ser influenciada por las campañas de marketing que tratan de defender el depósito privado de la SCU como la panacea para curar en el futuro cualquier enfermedad. De manera que los padres deben hacer todos los sacrificios que sean precisos con tal de poder ofrecer a sus hijos un “seguro biológico” para el futuro. No andan tan descaminadas nuestras autoridades, puesto que es cierto que algunas empresas, con vocación más comercial que sanitaria, utilizan estos reclamos de marketing. En un intento de contrarrestar tales afirmaciones, las autoridades sanitarias españolas caen, en este sentido, en el extremo contrario, tan criticable como el que pretenden combatir.

En este sentido, el Dr. Matesanz, director de la ONT, afirmaba en una entrevista con motivo de la concesión a esta organización del premio Príncipe de Asturias 2010 a la Cooperación Internacional, conjuntamente con The Transplantation Society:

*“En España viene a haber entre 450.000 y 500.000 partos al año. De ellos, en bancos públicos estamos conservando entre 6.000 y 8.000 cordones umbilicales. Con el resto, la legislación española permite que cada cual haga lo que quiera. La inmensa mayoría van a la basura simplemente porque han sido siempre un producto de deshecho en todo el mundo y lo sigue siendo. Como Ministerio de Sanidad, lo único que nos preocupa es que los mensajes de los bancos privados de cordones sean veraces”*⁶⁸³.

⁶⁸³ En <http://www.noticiasmedicas.es/medicina/noticias/5166/1/La-Organizacion-Nacional-de-Trasplantes-premio-Principe-de-Asturias-de-Cooperacion-Internacional-/Page1.html>, consultado en noviembre de 2010. El subrayado es propio.

Y en una entrevista en Diario Médico de abril de 2010, contestando a las acusaciones de VidaCord (un banco privado autorizado en España) sobre las malas prácticas de algunos bancos en España, afirmaba:

*“Por primera vez uno de los bancos privados denuncia públicamente prácticas que nosotros venimos denunciando desde hace tiempo.”*⁶⁸⁴

En la reunión que mantuve el día 10 de febrero de 2012 con la Dra. Blanca Miranda⁶⁸⁵, le pregunté por la razón de la obcecación de la ONT, y de su Director en particular, contra los bancos privados de SCU. Su respuesta fue elocuente: Ya no se puede sostener científicamente que no sirva conservar la SCU de forma privada, a fin de ofrecer al hijo todas las alternativas biológicas para su futuro. Pero, según la Dra. Miranda. Matesanz nunca va a dar su brazo a torcer. Y si en algún momento se demuestra la efectividad del trasplante autólogo será el primero en salir a los medios con un mensaje similar al siguiente: *“Yo siempre defendí la importancia de la conservación privada de la SCU.”*

⁶⁸⁴ <http://www.diariomedico.com/2010/04/13/area-profesional/sanidad/los-bancos-privados-de-cordon-estan-perfectamente-regulados>, consultado en noviembre de 2010. La afirmación viene a cuento de la denuncia que la empresa VidaCord lanzó a los medios acerca de malas prácticas de las empresas dedicadas a la recogida y transporte de la SCU para su procesamiento y conservación en bancos extranjeros.

⁶⁸⁵ En el momento de la entrevista es la directora del Biobanco de Andalucía. En el pasado fue la Coordinadora Nacional de Trasplantes. Según sus propias afirmaciones, conoce muy bien al Dr. Matesanz.

QUINTA PARTE

Razones favorables al depósito privado de la sangre del cordón umbilical

1. Validez científica del depósito privado de sangre de cordón umbilical

Hablar de la validez científica del depósito privado de la SCU provoca automáticamente sospechas en la comunidad científica. No es infrecuente que se pretenda encontrar argumentos para atacar tal postura en la relación profesional o de intereses profesionales con algún banco privado de aquel que así opine. Pareciera que la salud pública estuviera en riesgo de ser traicionada por los (escasos) defensores de un sistema privado de depósito de PH para un uso autólogo o alogénico intrafamiliar en el futuro. Defensores que lo son por el hecho de tener intereses económicos en la propia defensa. Se han hecho tantos esfuerzos por evitar los abusos de las empresas que promueven el depósito privado de la SCU que se ha hiperbolizado su supuesta nula utilidad, haciéndola parecer superflua y fútil. En un efecto péndulo, al tratar de potenciar la donación frente al depósito privado se han exagerado tanto los beneficios de la donación como la poca utilidad del depósito privado, convirtiendo este último en una especie de intento inútil y egoísta de disponer de un seguro biológico para el futuro. Con el agravante de que al conservarlo privadamente, a la vez se hurta la posibilidad de que la unidad pudiera ser aprovechada por alguien que resultara ser realmente beneficiado con su trasplante.

Los científicos se han visto sorprendidos por la proliferación de BSCU privados, una opción que nunca estuvo en la mente de los pioneros que empezaron a trabajar con SCU para tratar enfermedades del ámbito hematológico. A pesar de que el primer trasplante se realizó, precisamente entre hermanos. De hecho, como recuerdan Cristina Navarrete y Marcela Contreras⁶⁸⁶, los procedimientos para la recogida y conservación de SCU se desarrollaron inicialmente pensando en conservar los PH para permitir su utilización en terceras personas no emparentadas. Cuando la SCU es recolectada con la intención de

⁶⁸⁶ Navarrete C, Contreras M. Cord blood banking: a historical perspective, Br J Haematol. 2009;147(2):236-45.

trasplantar los PH en un hermano que ya está enfermo (lo que se conoce como donación dirigida) dicha recolección debe hacerse a petición del médico que está tratando al enfermo a quien se le van a trasplantar⁶⁸⁷. Porque los estrictos requisitos de volumetría y celularidad exigibles a una unidad de donación no son aplicables en estos casos⁶⁸⁸. Consideraciones tales como volumen mínimo exigible o exclusión debido a contaminación bacteriana tampoco son de aplicación en los casos de trasplante entre hermanos o incluso en el trasplante autólogo. Evidentemente, en esos casos prima la posibilidad de utilización de unos progenitores que son los que necesita esa persona en particular.

En los casos de donación dirigida, un problema cada vez más importante es que sólo resultan compatibles aproximadamente un 25 – 30% de los hermanos. Así pues, el 70% de las unidades que se recolectan con este fin no resultan HLA compatibles, y quedan, por tanto conservadas debido a la imposibilidad de uso con el paciente para el que iban a ser destinadas. Por supuesto, la posibilidad de selección génica preimplantatoria de embriones compatibles con el hermano enfermo reduce este problema. Si bien crea otros de diferente especie, como hemos señalado someramente en los capítulos precedentes⁶⁸⁹.

Desde un punto de vista médico, hemos explicado ya suficientemente la utilidad del trasplante de SCU en el ámbito de las enfermedades hematológicas⁶⁹⁰. En los primeros capítulos de esta tesis he justificado convenientemente las ventajas que el trasplante de SCU tiene frente a otras fuentes de PH⁶⁹¹.

⁶⁸⁷ Reed, W., Smith, R., Dekovic, F., Lee, J.Y., Saba, J.D., Trachtenberg, E., Epstein, J., Haaz, S., Walters, M.C. & Lubin, B.H. (2003) Comprehensive banking of sibling donor cord blood for children with malignant and nonmalignant disease. *Blood*, 101, 351–357.

⁶⁸⁸ Smythe, J., Armitage, S., McDonald, D., Pamphilon, D., Guttridge, M., Brown, J., Green, M., Brown, C., Warwick, R.M., Lankester, A., Fehily, D., Contreras, M., Navarrete, C. & Watt, S.M. (2007) Directed sibling cord blood banking for transplantation: the ten year experience in the National Blood Service in England. *Stem Cells*, 25, 2087–2093

⁶⁸⁹ Sin embargo, como ya hemos señalado, el recurso al DGP supone el paso previo por FIV. Ambas técnicas son, en mi opinión, claramente contrarias a la dignidad humana. Me parece claramente contradictorio que para salvar a una persona se manipule a otras con el fin de seleccionar entre todas a aquella que resulta compatible con el enfermo, convirtiéndole desde ese momento en una reserva de medicamento. Y que los demás hermanos, que no resulten seleccionados, sean condenados a no tener la posibilidad de llegar nunca a nacer, o servir de cobayas humanas en los laboratorios.

⁶⁹⁰ Un buen resumen del conocimiento actual acerca de la utilidad clínica de la SCU se puede ver en Wagner JE. Umbilical Cord Transplantation: State of the art 2010. *Seminars in Hematology*, 2010; 47(1):1–2

⁶⁹¹ Cf. Wagner J, Gluckman E. Umbilical Cord Blood Transplantation: The first 20 years, *Seminars in Hematology*, 2010;47(1):3-12.

Un ensayo que refuerza y confirma este planteamiento es del grupo del banco de SCU de Japón⁶⁹². En un análisis comparativo de resultados de 484 pacientes de leucemia aguda tratados con trasplante de SCU o de MO concluyeron que el trasplante con SCU, aunque no fuera 100% HLA compatible, era una buena alternativa para los pacientes con Leucemia Linfoblástica Aguda, cuando no encontraban un donante de MO compatible. Esta es, precisamente, la conclusión de su estudio: Que el trasplante de SCU, aunque no sea 100% HLA compatible, es una fuente posible de células madre para aquellos enfermos de Leucemia Linfoblástica Aguda que no encuentran donantes compatibles de MO.

Sin embargo, a pesar de semejantes evidencias científicas, sigue siendo necesario justificar la utilidad científica y su validez ética en el ámbito de los trasplantes autólogos, pues la escasa aplicación hasta la fecha ha hecho pensar a muchos que la realidad de los bancos privados de SCU estaba lejos de ser justificada. En los capítulos anteriores he resumido los principales argumentos contrarios. Ahora me propongo demostrar los argumentos favorables, que, en mi opinión justifican más que sobradamente la bondad de su existencia. Hay que reconocer que este concepto negativo, mezclado con prevención de tintes ideológicos frente a los BSCU privados, está ampliamente extendido. Incluso destacados miembros de la propia Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) desaconsejan su uso. Así, por ejemplo, en la conclusión de la LIII Reunión Nacional de la SEHH y XXVII Congreso Nacional de la SETH celebrado entre los días 27 y 29 de octubre del 2011, el Dr. Guillermo Sanz, jefe de Sección de Hematología Clínica del Hospital Universitario La Fe, de Valencia, manifestaba a los medios de comunicación lo siguiente:

*“Es muy probable que la alteración genética causante de una enfermedad maligna también esté presente en la sangre de cordón umbilical del afectado”*⁶⁹³

En los capítulos antecedentes se han mostrado abundantes ejemplos de estas manifestaciones, que terminan calando en la sociedad. Como consecuencia, profesionales

⁶⁹² Atsuta, Y, Suzuki, R, Nagamura-Inoue, T, Taniguchi, S, Takahashi, S, Kai, S, et al. Disease-specific analyses of unrelated cord blood transplantation compared with unrelated bone marrow transplantation in adult patients with acute leukemia. Blood. 2009; 113: 1631-1638

⁶⁹³ En <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2011/10/28/biociencia/1319803916.html>, consultado el 15/11/2011. Ya se ha comentado que la mayoría de los trasplantes de PH que se realizan actualmente son autólogos. Si bien, realizados con SP, ante la inexistencia de SCU. De existir unidades disponibles de SCU se habrían utilizado estas en lugar de sangre periférica.

actuando de buena fe desaconsejan la conservación privada de la SCU por considerarla superflua o inútil.

En la conferencia sobre sangre de cordón celebrada en Octubre de 2008 en Mandelieu (Francia),⁶⁹⁴ con ocasión del 20 aniversario del primer trasplante con SCU y el 10 aniversario de Netcord, se dedicó una de las sesiones a justificar la utilidad de los BSCU para uso privado. El profesor Lawrence Petz, director médico de StemCyte International Cord Blood Center⁶⁹⁵, defendió allí la utilidad del depósito privado, sin ocultar la controversia existente frente a tal afirmación. En su presentación comenzó aceptando que los defensores de los bancos privados hacen afirmaciones exageradas sobre las ventajas del depósito privado de la SCU. Pero que también los defensores de los bancos públicos hacen igualmente afirmaciones exageradas acerca de la inutilidad de dichos depósitos. En realidad, el trasplante autólogo de PH es la indicación primaria para un número de enfermedades hematológicas.

En el mundo, el número de trasplantes autólogos de PH aumenta cada año, en detrimento de los trasplantes alogénicos. Es verdad que la fuente de progenitores en la mayoría de los casos es la sangre periférica o la médula ósea. Pero eso se debe, en parte, al hecho de que ante la aparición de la enfermedad, lo normal es que no se haya conservado la SCU del enfermo al nacer. Al no existir tal posibilidad, se debe recurrir a otras fuentes de PH autólogos. También es cierto que en muchas ocasiones si existiera la SCU del enfermo tampoco sería suficiente, porque no tendría suficiente número de células progenitoras. Ello obligaría a buscar, en cualquier caso, una segunda fuente de dichas células, y en ese caso, puestos a obtenerlas de todos modos de la MO o de la SP, utilizar la SCU podría resultar superfluo. La realidad es que no conocemos qué efectos tendría la combinación en estos casos de SCU con MO / SP en trasplantes autólogos debido a que no se ha dado la posibilidad siquiera de probarlo.

⁶⁹⁴ Eurocord: International Conference on Biology and Clinical Applications of Cord Blood Cells, Mandelieu, France, 16-19 Octubre 2008.

⁶⁹⁵ Stemcyte es un BSCU que ofrece doble alternativa de depósito de la SCU: Depósito privado o donación pública. Según afirma la empresa en su propia página web (<https://www.stemcyte.com/>, consultado el 18/03/2011) han suministrado hasta la fecha más de 1.400 unidades para ser trasplantadas en 47 países.

Lo que es incontestable es que no es cierto que la SCU no tenga utilidad para trasplantes autólogos, puesto que, como demuestra la siguiente diapositiva de la presentación del Profesor Petz, cada vez se realizan más trasplantes de este tipo:

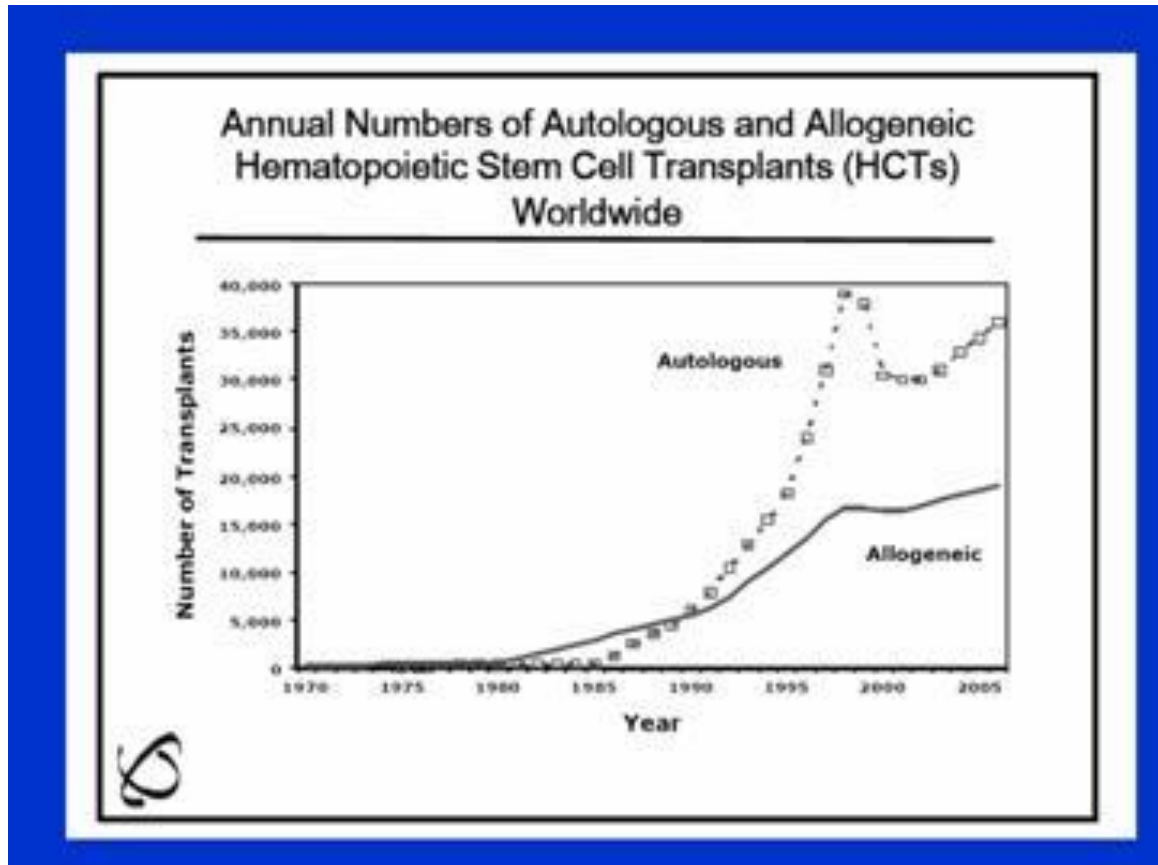


Fig. 8. # trasplantes de PH mundial (auto/alo)

Lawrence Petz, Eurocord: International Conference on Biology and Clinical Applications of Cord Blood Cells, Mandelieu, France, 16-19 Octubre 2008

2. Utilidad en el trasplante de progenitores hematopoyéticos

Como afirma la ONT en su memoria de trasplantes de PH del año 2009,

“Los trasplantes de progenitores hematopoyéticos (TPH) constituyen hoy en día una terapéutica establecida para gran variedad de enfermedades congénitas y adquiridas que afectan a la médula ósea. Los tradicionales trasplantes de médula ósea procedentes de un hermano HLA idéntico han sido complementados por la posibilidad de obtención de células progenitoras hematopoyéticas procedentes de otros orígenes como la sangre periférica o la sangre de cordón umbilical, así como

*por la posibilidad del empleo de otro tipo de donantes, como son otros familiares y los donantes no emparentados. Actualmente existen en el mundo cerca de 15 millones de donantes de médula ósea y más de 400.000 unidades de SCU, lo que evidentemente ha incrementado la posibilidad de encontrar un donante compatible y la posibilidad de realización de un trasplante no emparentado*⁶⁹⁶

El número de trasplantes de PH en España ha ido creciendo año tras año, hasta alcanzar la cifra de 2.287 en el año 1998. En los años siguientes se redujo ligeramente el número de trasplantes, bajando hasta 1.910 en el año 2005. Pero a partir de ahí se ha producido una reactivación en el número de trasplantes de PH en nuestro país, hasta llegar a los 2.546 del año 2010. Año tras año, la cifra total de trasplantes autólogos siempre ha sido muy superior a la de trasplantes alogénicos, como se puede comprobar en el siguiente gráfico⁶⁹⁷:

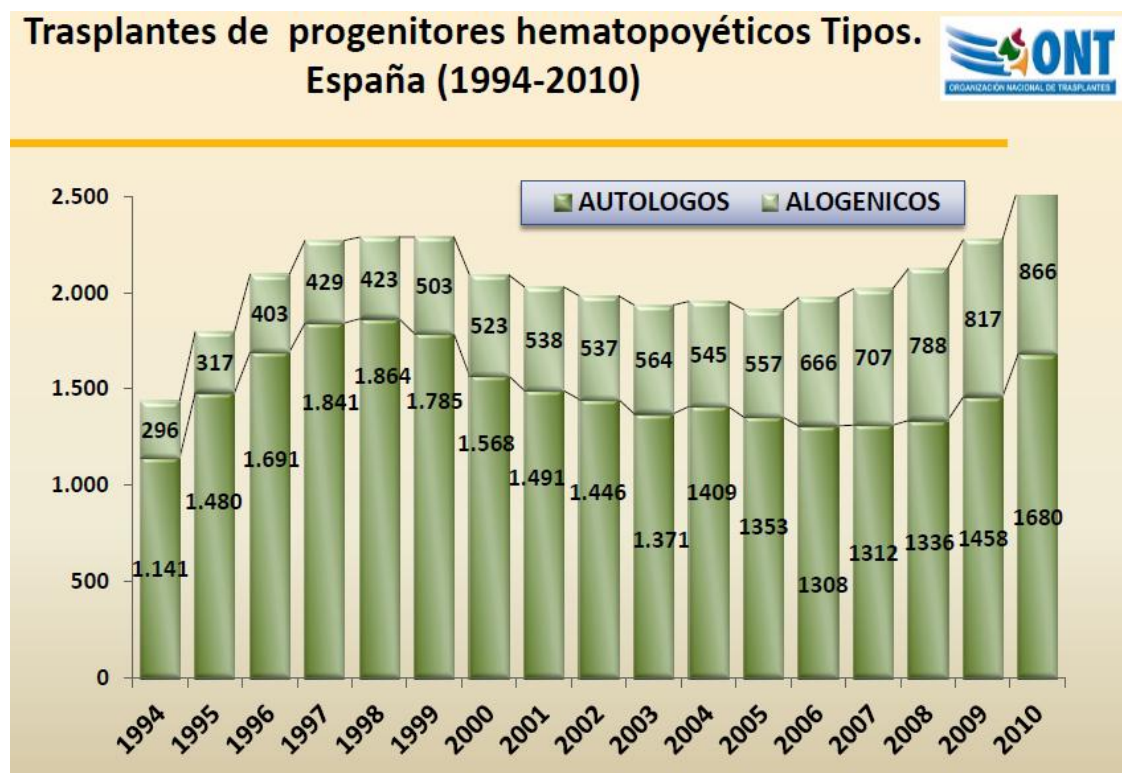


Fig. 9. Trasplantes autólogos y alogénicos de progenitores hematopoyéticos
Fuente: Memoria trasplantes hematopoyéticos 2010 – ONT

⁶⁹⁶ ONT, Trasplantes de progenitores hematopoyéticos. 2009. En http://www.ont.es/infesp/Memorias/memoria_tph_2009.pdf (consultado el 27 de marzo de 2011)

⁶⁹⁷ ONT, Trasplantes de progenitores hematopoyéticos 2010. En <http://www.ont.es/infesp/Memorias/Activ%20donacion%20tph%202010.pdf> (consultado el 29 de mayo de 2011)

Así pues, la mayor parte de los trasplantes de PH se realizan a partir de células extraídas al propio enfermo (trasplante autólogo), si bien es verdad que la mayoría de las fuentes son MO o SP, y es prácticamente inexistente el trasplante autólogo de SCU. Como comentaremos más adelante, dicha circunstancia se debe principalmente a la inexistencia de unidades de SCU de los pacientes, y no a su inutilidad.

2.1. Utilidad de la SCU en el trasplante intrafamiliar

Ya hemos señalado que los primeros trasplantes, especialmente mientras que no fue posible la conservación de la SCU en bancos, fueron entre hermanos. Sin embargo, la aparición de la posibilidad de depósito, con la creación del banco de NY en 1993, posibilitó que se empezaran a realizar muchos más trasplantes, al encontrarse las unidades inmediatamente disponibles, siempre que enfermo y donantes tuvieran la necesaria compatibilidad HLA.⁶⁹⁸

La página web de Cord Blood Forum⁶⁹⁹ se refiere en su bibliografía a la utilidad que el trasplante de SCU puede tener entre hermanos, comparándolo con el trasplante procedente de donante no emparentado. El análisis de los casos existentes hasta ahora sugiere que, si bien el trasplante de SCU no requiere una compatibilidad HLA total, es comúnmente aceptado que cuando esta compatibilidad se da, la probabilidad de éxito del trasplante será aún mayor⁷⁰⁰.

A pesar de que no es necesario tener una perfecta compatibilidad HLA para el trasplante, los datos sugieren que cuanto mayor es la compatibilidad en el trasplante de sangre del cordón umbilical mejores resultados se consiguen. Sin embargo, como no hay un número suficiente de muestras de sangre de cordón umbilical en los bancos de sangre del cordón umbilical en todo el mundo encontrar una unidad HLA compatible al 100% con el enfermo es algo bastante inusual. La única manera de conseguir mejorar la compatibilidad es aumentando el número de unidades disponibles en los bancos de sangre

⁶⁹⁸ Cairo MS, Wagner JE. Review: placental and/or umbilical cord blood: an alternative source of hematopoietic stem cells for transplantation. *Blood*. 1997;90:4665–78.

⁶⁹⁹ En <http://www.cordbloodforum.org/press/release080605.html>, consultado el 18/03/2011

⁷⁰⁰ Wagner JE, Kernan NA, Steinbuch M, Broxmeyer HE, Gluckman E. Allogeneic sibling umbilical-cord-blood transplantation in children with malignant and non-malignant disease. *Lancet*. 1995;346:214–9.

del cordón umbilical, públicos y privados. Esto se está haciendo, aunque no siempre al ritmo que sería deseable, en particular para los enfermos necesitados de trasplante. Los bancos públicos de sangre del cordón umbilical almacenan las unidades de aquellas familias que están dispuestos a donar voluntariamente la SCU de su hijo. Estas unidades se colocan en los registros nacionales e internacionales, y están disponibles para cualquier persona que necesite de un trasplante. No hay ningún coste para la madre, ni tampoco debe realizar ningún pago a la madre. Por mucho énfasis que se ha puesto en la educación de las pacientes para que donen la sangre del cordón umbilical, por desgracia todavía esto no es posible en todos los hospitales. Aquí es donde los bancos privados de sangre del cordón umbilical entran en escena, y captan cada vez más porcentaje de las recogidas de SCU. En los bancos privados las unidades se reservan para su uso si es necesario en una fecha posterior por el bebé u otros miembros de la familia según lo indicado por el donante que está pagando por el almacenamiento.

Sin embargo, existe una limitación, que es precisamente la inexistencia de suficientes unidades de SCU conservadas que permitan encontrar un donante con compatibilidad 6/6. Esto sólo se podrá lograr aumentando el número de unidades de SCU almacenadas en los BSCU. Evidentemente, en el caso de hermanos, la posibilidad de compatibilidad HLA es mucho mayor que entre DnE, por lo que este hecho podría justificar por sí sólo la conveniencia del depósito privado de SCU.

La superioridad de la eficacia del trasplante cuando donante y receptor son hermanos, a pesar de ser intuitivamente razonable, es difícil de comprobar, debido precisamente a la ausencia de suficientes unidades que se hayan conservado en su día de hermanos para que estén disponibles cuando se produce la enfermedad que requiere el trasplante de SCU. En 1997 Elianne Gluckman⁷⁰¹ publicó un análisis comparando los resultados de TSCU cuando

⁷⁰¹ Recuérdese que Gluckman fue, precisamente la primera en realizar un trasplante con SCU para tratar a un niño enfermo de Anemia de Fanconi en 1989 (Matthew farrow). La doctora J. Kutzberg, de la universidad de Duke estaba tratando a Matthew de 5 años enfermo de Anemia de Fanconi, cuando su madre quedó embarazada. A instancias de la doctora Kutzberg se conservó la SCU de la niña, que resultó ser compatible con el hermano enfermo. Como Gluckman estaba teniendo éxito en los ensayos clínicos para tratar esa enfermedad, aceptó intentar en el primer trasplante de SCU. Tras una espera de 18 días por ver si el trasplante arraigaba, finalmente se pudo comprobar que el trasplante había sido un éxito. Hoy, más de veinte años después, cuando ya se han realizado en el mundo más de 25.000 trasplantes como el suyo, el chico sigue vivo, está casado y es, a su vez, padre (cf. Gluckman E, Broxmeyer, HE, Auerbach, AD, et al. Hematopoietic reconstruction in a patient with Fanconi's anemia by means of umbilical cord blood from an HLA identical sibling. N. Engl J Med. 1989; 321:1174-1178).

el donante era un hermano compatible y cuando era un DnE⁷⁰². En este estudio revisó los datos de 143 trasplantes, realizados en 45 centros diferentes entre los años 1988 y 1996. Cada uno de los casos de trasplante fue analizado de forma separada, en función de que el donante fuera hermano del enfermo o no. Hubo 78 de los receptores que recibieron el trasplante de sus respectivos hermanos. La supervivencia en este grupo después del primer año de trasplante fue del 63%. Según indican en el estudio, los factores comunes a los casos de éxito fueron:

- Edad más joven del enfermo
- Menor peso
- Serología negativa en CMV
- HLA idéntico

La enfermedad GVHD (enfermedad de injerto contra huésped) en grado II ocurrió en niveles estimados de 9% in 60 receptores con HLA idénticos y en niveles del 50% en 18 receptores con HLA dispar.

Por el contrario, entre el grupo de los que tuvieron DnE (65 pacientes), la supervivencia tras un año del trasplante fue de solo 29%. Así pues, Gluckman concluye su estudio señalando que la sangre del cordón es una fuente alternativa de PH para pacientes hematológicos pediátricos (y también para algunos adultos), especialmente si existe una relación de parentesco entre el receptor y el donante.

Podría argumentarse que los trabajos de Gluckman, que demuestran la superioridad del trasplante de SCU entre hermanos compatibles, son demasiado antiguos y que han quedado desfasados. La realidad es que no hay abundancia de literatura científica sobre este tema. La razón, como ya queda señalado, radica en la dificultad de encontrar casos relevantes con los que poder comprar. Porque si bien se han realizado 25.000 trasplantes de SCU en el mundo, la inmensa mayoría de ellos lo han sido con unidades procedentes de donantes no emparentados. Ello, no por que no sea útil el trasplante entre hermanos, pues como hemos señalado anteriormente, no es el caso. El motivo es la ausencia de unidades disponibles de hermanos para tratar al enfermo, llegado el caso. Como también se ha

⁷⁰² Gluckman E, Rocha V, Boyer-Chamard A, et al. Outcome of cord-blood transplantation from related and unrelated donors. Eurocord Transplant Group and the European Blood and Marrow Transplantation Group. N Engl J Med. 1997;337:373-381

indicado ya, con el aumento del número de depósitos privados esta cifra cambiará y podrá verse mejor en toda su justa medida la superioridad del trasplante procedente de DE.

Gluckman et al. analizaron los resultados de trasplante de SCU entre hermanos compatibles, utilizando datos del registro de Eurocord⁷⁰³. En su estudio sobre los trasplantes reportados a dicha organización encontraron que entre los años 1998 y 2010 se habían realizado 596 trasplantes entre hermanos compatibles. Pero a diferencia de lo que ocurre con los trasplantes entre personas no emparentadas, el número de trasplantes entre hermanos no ha crecido con los años, sino que se ha mantenido estable. Esto podría hacer suponer que en realidad el trasplante entre hermanos es marginal, y que la verdadera utilidad estaría en el trasplante alogénico no emparentado.

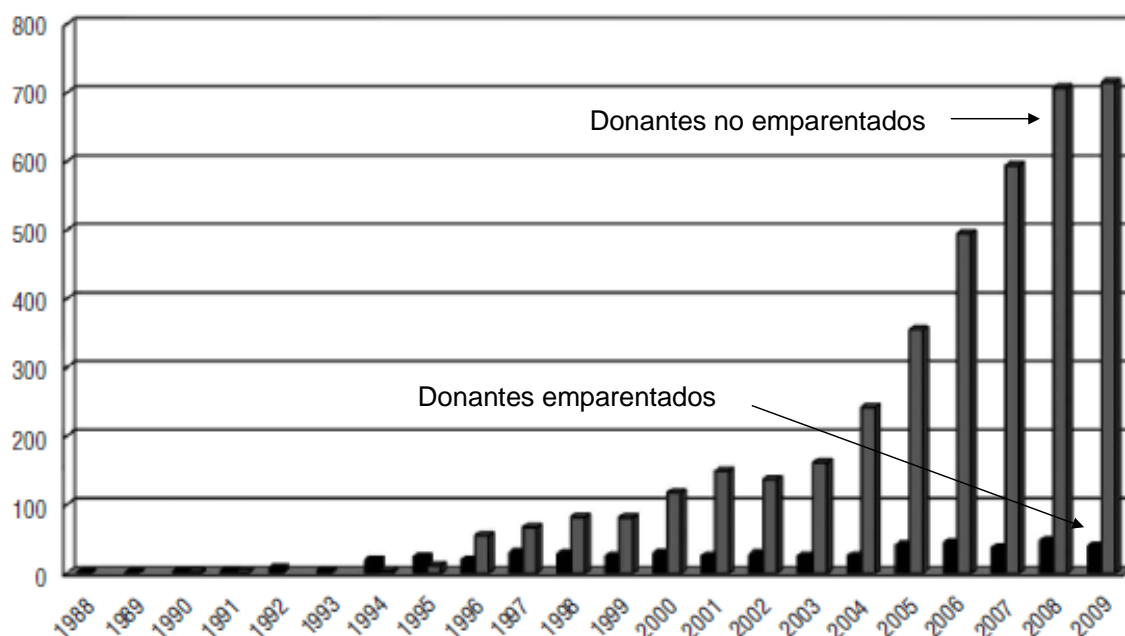


Tabla n. 5. Número de unidades para trasplantes de DE y DnE. n = 6.805
Elianne Gluckman, datos sin publicar, 2010

Según los datos del estudio, entre los enfermos trasplantados con SCU de DE la supervivencia a los cuatro años fue de un 91% para enfermedades no-malignas y de un 56% para enfermedades malignas. La eficacia del injerto fue de una media de 91 \pm 3% en

⁷⁰³ Gluckman E, Ruggeri A, Rocha V, Vaudoux E, Boo M, Kurtzberg J et al. Family-directed umbilical cord blood banking. Hematologica. 2011; 96(11):1700-07.

una mediana de 22 días (con un rango entre 12 y 80 días). La incidencia de GVHD grave fue de un 12 \pm 3% a los 100 días y de un 13 \pm 2% a los cuatro años.⁷⁰⁴ Según Gluckman,

*“Aunque el mecanismo de tal reducción [del efecto de la enfermedad] de GVHD no se conoce en su plenitud, la inmadurez inmunológica del recién nacido y la abundancia de células T-reguladoras de la sangre de cordón puede suponer parte de la explicación.”*⁷⁰⁵

Una presentación de Jacobs en un conferencia en Wurzburg en 2006⁷⁰⁶ repasó los 52 casos de trasplantes de SCU realizados con unidades procedentes de bancos privados entre los meses de diciembre de 1993 y septiembre de 2004. De entre todos ellos, 6 fueron trasplantes autólogos (el 11.5%), 45 fueron trasplantes entre hermanos (86.5%) y uno solo fue utilizado para el padre del donante (1.9%). En las conclusiones de su estudio indica que el depósito privado de SCU puede ser considerado un método privado de medicina preventiva. Pero también señalaba que para poder aumentar el uso del depósito privado de SCU es necesario que se desarrollen las indicaciones futuras (es decir, medicina regenerativa o ingeniería tisular) para poder así convencer a la población de la importancia de su conservación. También señala la importancia de convencer a las compañías aseguradoras de salud de estas ventajas a fin de que consideren su inclusión en las coberturas que ofrecen a los pacientes. Esta presentación siguió a la presentación que sobre el mismo tema el equipo presentó en la III Reunión Anual de la Sociedad Internacional de Investigación en Células Madre, celebrado en S. Francisco en Junio del 2005⁷⁰⁷.

⁷⁰⁴ Id. Datos no publicados de Eliane Gluckman en Eurocord 2010.

⁷⁰⁵ Gluckman E et al. Op. Cit.

⁷⁰⁶ Jacobs, V. R., Niemeyer, M., & Kiechle, M. (2006). Transplantations of stored umbilical cord blood from private cord banks: worldwide experience and analysis of 52 case reports from 1993-2004. Second International Conference: Strategies in Tissue Engineering, Wurzburg

⁷⁰⁷ Jacobs VR, Niemeyer, M, Kiechle, M. (2006). Transplantations of stored umbilical cord blood from private cord banks: worldwide experience and analysis of 52 case reports from 1993-2004. Second International Conference: Strategies in Tissue Engineering, Wurzburg. Los mismos autores habían presentado antes los resultados en S. Francisco (cf. Jacobs VR, Niemeyer M, Gottschalk N, Kiechle M: Transplantations of stored umbilical cord blood from private blood banks: Worldwide experience and analysis of 52 case reports from 1993-2004. 3rd Annual Meeting of the International Society of Stem Cell Research (ISSCR), San Francisco, CA, USA, June 23rd - 26th 2005.)

También Rocha et al han demostrado que los receptores de TSCU de un hermano tienen menos probabilidad de sufrir la enfermedad de injerto contra huésped que los que reciben un TMO también de un hermano.⁷⁰⁸ También comprobó que los niños enfermos de leucemia aguda que recibieron un trasplante de SCU de un donante no emparentado con cierta disparidad HLA también tenían menos riesgo de sufrir dicha enfermedad que aquellos otros a los que se les trasplantó MO de DnE, también con disparidad HLA.⁷⁰⁹

Otra demostración de la superioridad de la SCU respecto a la MO en el trasplante entre hermanos compatibles es el estudio de Locatelli et al en 2003⁷¹⁰. En los casos de Talasemia y SCD (Sickle Cell Disease, o Anemia Drepanocítica) el tratamiento recomendado es trasplante de progenitores de un donante emparentado. Sin embargo el trasplante de MO en estos enfermos se relaciona con GVHD crónica y una alta mortalidad motivada por el trasplante. En el estudio, Locatelli analizó 44 pacientes a los que se realizó trasplante de SCU (33 con Talasemia y 11 con SCD). Ninguno de ellos murió. Además, 36 de los 44 seguían libres de la enfermedad 24 meses después. Las conclusiones de su estudio son que el trasplante de SCU procedente de un hermano compatible es una excelente opción en los casos de hemoglobinopatías. De hecho, es la opción terapéutica con mayores posibilidades de éxito, y la que menos episodios de GVHD provoca a la larga. Tal y como indican los autores, si se optimizaran las estrategias de trasplante se podrían mejorar aún más estos resultados.

La probabilidad de que dos hermanos sean HLA compatibles es del 25%, al compartir la combinación de genes de los padres. Pero además, la SCU permite una tolerancia mayor de disparidad antigénica, con lo que aún no siendo compatibles, resulta muy probable que el trasplante de un hermano sea exitoso. Parece como que los detractores del depósito privado de la SCU jamás hubieran pensado en su utilidad intrafamiliar, y tan solo se hubieran fijado en las utilidades para el trasplante autólogo. Adicionalmente, hay que tener en

⁷⁰⁸ Rocha V, Wagner JE, Sobocinski K, Klein JP, Zhang MJ, Horowitz MM, et al. Comparison of graft-versus-host disease in children transplanted with HLA identical sibling umbilical cord blood versus HLA identical sibling bone marrow transplant. *N Engl J Med.* 2000;342:1846–54.

⁷⁰⁹ Rocha V, Cornish J, Sievers E L, Filipovich A, Locatelli F, Peters C, et al. Comparison of outcomes of unrelated bone marrow and umbilical cord blood transplant in children with acute leukaemia. *Blood.* 2001;97:2962–2971..

⁷¹⁰ Locatelli F, Rocha V, Reed W, Bernaudin F, Ertem M, Grafakos S, et al. & Gluckman, E., Eurocord Transplant Group. Related umbilical cord blood transplantation in patients with thalassemia and sickle cell disease. *Blood.* 2003 Mar 15;101(6):2137–43.

cuenta el hecho de que la SCU conservada en depósitos privados es accesible inmediatamente, lo cual supone una consideración importante en términos de reducción de la mortalidad asociada con las enfermedades susceptibles de tratamiento con trasplante de SCU.

Todos estos datos acerca de los efectos positivos de los TSCU procedentes de DE, así como los beneficios de los trasplantes de SCU en sí mismos demuestran claramente que la sangre de cordón es mucho más ventajosa y que resulta la opción preferida frente a buscar unidades con mayor compatibilidad. Precisamente la posibilidad de uso entre de las unidades que se conservan en bancos privados es una de las razones que justifican su existencia.

Para los casos en los que la mejor opción es un trasplante de SCU de hermanos compatibles en la sanidad pública existe lo que se conoce como la “donación dirigida”. Se trata de recoger la SCU de un recién nacido cuando se sabe que un hermano está enfermo y puede verse beneficiado con el trasplante, en el caso de que sean compatibles genéticamente. En algunos casos, el embrión es seleccionado utilizando técnicas de diagnóstico genético antes de su implantación para conseguir que sea, en efecto, compatible.

El PNSCU explica los criterios en función de los cuales se puede realizar una donación dirigida⁷¹¹:

“Se realiza un énfasis especial en la donación dirigida, esto es, el almacenamiento de unidades de SCU dirigidas de manera específica a un trasplante inmediato o futuro de un familiar afecto de determinada enfermedad. Para ello se presenta una listado de enfermedades en las que esta indicada este tipo de donación. En el caso de que se solicite una donación dirigida para una indicación no recogida en el Plan Nacional de SCU deberá ser valorada por un Comité de Expertos de SCU (a nivel de comunidad autónoma o a nivel nacional) que, basándose en las evidencias científicas existentes, decidirán aquellos casos en los que exista dicha indicación y se faciliten los trámites para que la misma se lleve a cabo.”

⁷¹¹ PNSCU en <http://www.ont.es/consenso/ficheros/PNSCUdc.pdf>, pag 7, (consultado el 12 noviembre 2011)

Así, indica que:

*“La donación dirigida se podrá realizar siempre y cuando haya un informe médico del especialista correspondiente indicándola y la patología por la que se solicita se encuentre entre las aceptadas en este Plan Nacional de SCU. En caso de no encontrarse entre las recogidas en el Plan deberá contar con la aceptación de un Comité de Expertos de SCU (autonómico o nacional)”*⁷¹²

Para que pueda llevarse a cabo deben cumplirse los siguientes requisitos, que indica también el PNSCU⁷¹³:

*“La donación dirigida irá destinada específicamente a un paciente determinado, que deberá ser un familiar en primer grado (padre, madre, hijo o hermano) de la donante y que padezca una enfermedad considerada subsidiaria de trasplante alogénico con progenitores hematopoyéticos y recogida entre las que aparecen en el listado de “enfermedades que indican la donación dirigida”*⁷¹⁴

El médico especialista del familiar enfermo (o hematólogo que en su caso realizaría el trasplante) indicará la extracción y almacenamiento de la sangre de cordón mediante un informe razonado que hará llegar con antelación suficiente al Banco de Cordón (al menos un mes antes de la fecha prevista del parto y a ser posible tres meses antes).

En el caso de que la enfermedad para la que se solicita la donación dirigida no se encuentre en el listado de enfermedades reconocidas para la donación dirigida, la solicitud deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Adjuntar un informe específico argumentando la necesidad y evidencia de la donación dirigida para la enfermedad que se propone.*
- Ser evaluada y aprobada por un comité específico dependiente de la Comunidad Autónoma donde se va a producir la donación o en el caso de que*

⁷¹² PNSCU, pag. 8

⁷¹³ PNSCU, pag. 21

⁷¹⁴ El listado de enfermedades que incluye el PNSCU es más limitado que el que a posteriori ha publicado el Ministerio de Sanidad, y que se recoge a continuación.

la Comunidad Autónoma no disponga de un comité de este tipo, la evaluación será realizada por el Comité de Expertos de SCU dependiente de la Comisión de Seguimiento del Plan Nacional de SCU.”

En los protocolos de la ONT se establecen las siguientes indicaciones para la donación dirigida de la sangre de cordón⁷¹⁵:

- Enfermedades neoplásicas: Leucemia aguda linfoblástica, Leucemia aguda mieloblástica, Leucemia mieloide crónica, Síndromes mielodisplásicos, Linfoma no-hodgkin, Leucemia mieloide crónica juvenil, Linfoma de Hodgkin, Leucemia linfática crónica, Leucemia mielo-monocítica juvenil, Linfoma de Burkitt, Leucemia bifenotípica, Mieloma múltiple, Enfermedad linfoproliferativa VEB, Leucemia aguda promielocítica, Linfoma de células del manto, Linfocitosis hemofagocítica, Sarcoma de Edwing y Neuroblastoma
- Insuficiencias medulares: Aplasia medular grave, Anemia de Fanconi, Osteopetrosis, Anemia de Diamond-Blackfan, Síndrome de Kostmann, Trombocitopenia amegacariocítica, Disqueratosis congénita, Neutropenia congénita, Síndrome de Shwachman-Diamond, Trombocitopenia congénita, Mielofibrosis, Disgenesia Reticular, Anemia sideroblástica, Talasemia, Hemoglobinuria paroxística y Drepanocitosis.
- Inmunodeficiencias: Inmunodeficiencia combinada severa, Síndrome de Wiskott-Aldrich, Síndrome HiperIgM ligado al X, Inmunodeficiencia común variable, Enfermedad linfoproliferativa ligada a X, Disregulación poliendocrina ligada X, Síndrome de Omenn, Síndromes de DiGeorge; Griscelli; Nezelof, Enfermedad de Chediack-Higasi y Enfermedad granulomatosa crónica.
- Enfermedades metabólicas: Enfermedad de Hurler, Adrenoleucodistrofia, Enfermedad de Krabbe, Leucodistrofia metacromática, Síndrome de Maroteaux-Lamy, Síndrome de Lesch-Nyhan, Enfermedad de Tay Sach, Alfa-manosidosis, Enfermedad de Gaucher, Síndrome de Hunter, Enfermedad de Sanfilippo, Enfermedad de Colman, Aspartilglucosaminuria, Porfiria eritropoyética congénita,

⁷¹⁵ Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. ONT. Indicaciones para la donación dirigida de Sangre de Cordón Umbilical. Julio 2010. Información publicada en la página web del Ministerio

Fucosidosis, Gangliosidosis, Enf. de Hurler-Scheie, Lipofucocinosis, Sínd. de Morquio, Mucopolisacaridosis, Enf. de Neiman-Pick, Enf. de Sandhoff, Sialidosis, Osteopetrosis infantil y Galactosemia.

- Otras: Urticaria pigmentosa.

Los requisitos mínimos de volumetría, celularidad y viabilidad que se exigen a las unidades con destino a la donación pública no se aplican en el caso de las unidades destinadas a donación dirigida, pues ya se entiende que con independencia del número de progenitores que tenga la muestra, la mayor validez de la misma y su utilidad viene dada por el hecho de que procede de un hermano compatible. Por eso la página web de la ONT, en el apartado de preguntas y respuestas sobre la SCU (que también recoge el propio PNSCU como anexo) lo explica en la siguiente pregunta⁷¹⁶:

“- ¿Y si un especialista recomienda guardar el cordón umbilical para su posible uso por parte de otro miembro de la familia?”

En el caso de que haya indicación médica establecida por un especialista de guardar el cordón para algún otro miembro de la familia con determinada enfermedad (donación dirigida), ésta se podrá hacer en un banco público con las mismas garantías que cuando la donación se hace para terceras personas.”

Finalmente, el modelo de documento de consentimiento informado que propone el PNSCU incluye una indicación de que, a pesar de todo, es posible que la SCU no pueda ser efectivamente recogida, o sea utilizada para un tercero, si no resulta compatible con el hermano enfermo⁷¹⁷:

“- Se me ha informado que en mi caso, dado que tengo un/a hijo/a susceptible de recibir un trasplante alogénico de células progenitoras sanguíneas, la sangre del cordón umbilical de mi hijo recién nacido, si cumple las condiciones necesarias, será reservada para el eventual trasplante de mi hijo/a.

⁷¹⁶ PNSCU, pag. 79

⁷¹⁷ PNSCU, pag. 83. Se propone un modelo de documento de Consentimiento Informado que explica la preferencia del hermano enfermo en la utilización de dichas células.

- *En caso de que la sangre no pueda ser utilizada para mi hijo/a, podrá emplearse para trasplante en otros enfermos, y en caso de no ser útil para trasplante, podrá emplearse para otras alternativas terapéuticas o para investigación, siendo posible desecharla si no cumple los requisitos técnicos mínimos.*”

Se argumenta en ocasiones, y principalmente por dirigentes de la ONT⁷¹⁸, que la opción de donación dirigida que existe en nuestro país hace innecesaria la existencia de bancos privados de SCU. En efecto, si la sanidad pública se hace cargo de los casos en los que la SCU podría ser necesaria para un trasplante a un hermano, la existencia de bancos privados para este mismo fin sería superflua. En realidad, tal afirmación es propia de quien llevado de prejuicios ideológicos considera que la iniciativa privada no tiene nada que hacer en el campo de la sanidad. La realidad es que ambas realidades pueden ser complementarias, como lo demuestra el Programa Familiar de Crio-Cord, subsidiaria en España del grupo Cryo-Save. El programa ofrece a las familias con antecedentes de algún familiar directo que haya sufrido alguna enfermedad susceptible de tratamiento con células madre de SCU la posibilidad de conservar las células madre de la SCU sus hijos de manera totalmente gratuita.⁷¹⁹

En cualquier caso, es claro que existe hoy la posibilidad de conservar también de manera pública (es decir, sin coste para el enfermo) la SCU de un hermano con la esperanza de que pueda ser utilizada para tratar con ella a su hermano enfermo. A pesar de ello, esto no anula la necesidad de seguir disponiendo de bancos privados. En efecto, la donación dirigida es posible si, cuando la madre está embarazada, tiene ya otro hijo que sufre una enfermedad susceptible de trasplante. Pero si la enfermedad se manifiesta una vez nacido el hermano, ya no existe posibilidad de recuperar su cordón umbilical, a no ser

⁷¹⁸ El doctor Gregorio Garrido, jefe de servicio médico de la ONT, discutió conmigo públicamente en el congreso de la Asociación Española de Bancos de Tejidos celebrado en Barcelona los días 9 al 11 de noviembre de 2011. En dicho congreso presenté una comunicación titulada “*Model of coexistence for public and family cord blood banks*” (en <http://www.aebt.org/congreso2011/Documentacion/Libro/04-EATB2011-PresentacionesOrales.pdf>). Al acabar la misma, el Dr. Garrido intervino criticando la existencia de los bancos privados de SCU y afirmando que para los casos en los que sería útil un banco privado ya estaba previsto el modelo de donación dirigida.

⁷¹⁹ Así lo afirman en su página web: <http://www.crio-cord.com/contratacion/programa-familiar>, [consultado el 12 de noviembre de 2011]. La página web no da más información. Habría que comprobar cuáles son los requisitos para acceder a dicho programa, ya que es de suponer que no serán válidos la mera existencia de antecedentes, sino que será necesario que un médico recomiende para el caso en concreto la conservación de la SCU. Asimismo, sería interesante conocer si existe ya alguna familia que haya solicitado participar en este programa. Y en caso afirmativo, qué ocurre si la unidad resulta no ser compatible con el hermano: ¿Se autorizará su donación al sistema público o se seguirá conservando de todas formas de manera gratuita?

que se hubiera recogido en el momento de su nacimiento de forma preventiva. Es decir, sin conocer que podría llegar a ser vital para tratar con él a su hermano enfermo.

2.2. Utilidad de la SCU en el trasplante autólogo

Muchos de los argumentos contrarios al depósito privado de la SCU inciden, como hemos visto, en la idea de que la SCU para uso autólogo no tiene utilidad, ya que si la enfermedad es de tipo genético, el mismo defecto genético que provoca la enfermedad en el individuo se encuentra ya presente en las células madre de la sangre de su cordón umbilical. Y por tanto, no puede usarse la SCU del individuo en trasplantes autólogos. Hemos demostrado suficientemente que esto no es verdad. Existen casos de leucemias que han podido ser curadas utilizando SCU, porque el hecho de que uno tenga predisposición genética a desarrollar una enfermedad no le condena a desarrollarla. Incluso aunque lo haga, no necesariamente las células madre de su cordón umbilical volverán a repetir el desarrollo de la enfermedad si le son transfundidas. No se puede equiparar *enfermedad genética* con *predisposición genética a la enfermedad*.

Por otro lado, existen enfermedades no congénitas, sino adquiridas con posterioridad, para las que las células madre de la SCU pueden resultar críticas. Piénsese, por ejemplo, en los niños de Chernobyl que desarrollaron leucemias a consecuencia de la radiación producida en la central nuclear. Si se hubiera podido disponer de la sangre de su cordón podría haberse reparado su sistema inmune, enfermo a causa del accidente. O enfermos con otras patologías a los que es necesario administrar quimioterapia y después recuperar su sangre. La SCU propia puede resultar la mejor alternativa para este propósito, si es que está disponible.

El profesor John E. Wagner, uno de los mayores expertos mundiales en SCU, afirma, respecto a la utilidad de los bancos privados de SCU para uso autólogo lo siguiente:

“No se puede negar que existe un tremendo potencial para el uso de la sangre del cordón umbilical [para uso autólogo] si consideramos los variados usos no-hematopoyéticos que puede tener en el campo de la medicina regenerativa o como generador de células linfoides (por ejemplo, células T-reguladoras o natural

killers). Hoy todavía la eficacia de la SCU en estos campos es aún una mera especulación, pero existe un considerable interés en explorar estas nuevas posibilidades... Aunque continúa existiendo cierto escepticismo acerca de los beneficios de la SCU, esta resistencia se debe en muchos casos a simples preferencias del investigador... El creciente interés por la sangre de cordón ha abierto el camino a muchos descubrimientos.”⁷²⁰

Hoy en día ya se ha superado el escepticismo inicial respecto a la utilidad de la SCU para los trasplantes alogénicos de progenitores. Nadie duda hoy que las tasas de supervivencia de los trasplantes con SCU son comparables a las de MO con donante HLA idéntico, el modelo ideal para trasplante. Actualmente los científicos están trabajando en dos vías clave para permitir un mayor uso de la SCU: Por un lado, acelerar las velocidades de la reconstrucción de la hematopoyesis. Y por otro, la del propio sistema inmunitario. A estos trabajos es a lo que el profesor John Wagner denomina “la primera generación” en el uso de la SCU. Con los descubrimientos recientes se abre la puerta a lo que él denomina una “segunda generación” en el uso de la SCU, que se justifica con la posibilidad de usarla como fuente de linfocitos y de otras células madre no-hematopoyéticas. Como afirma el profesor John E. Wagner, si estos estudios tienen éxito, se desarrollará aún más el interés por la conservación privada de la SCU.⁷²¹ Y dado el gran interés existente y las grandes sumas de dinero invertidas en esta investigación, es razonable pensar que la Ciencia pueda avanzar en este sentido.

El uso de la SCU como fuente de progenitores hematopoyéticos es relativamente reciente. Y tiene una limitación para permitir su uso extensivo: Es preciso disponer de la unidad de SCU del enfermo necesitado de un trasplante, la cual solo existirá si se recolectó en el momento del parto, única oportunidad que existe para hacerlo. La conservación privada de la sangre de cordón es una práctica relativamente reciente, y aún no extendida universalmente. Por esta razón no se ha podido realizar el autotrasplante de SCU en muchos casos, habiéndose tenido que recurrir a otras fuentes de PH. Esta es la razón por la que no disponemos de suficientes casos en la literatura científica para poder demostrar su utilidad terapéutica, sobre todo si se compara con el número de trasplantes realizados con

⁷²⁰ Wagner J, Gluckman E. Umbilical Cord Blood Transplantation: The first 20 years, *Seminars in Hematology*, 2010;47(1):3-12..

⁷²¹ Wagner, J, Gluckman, E.. Op. Cit.

progenitores de otras fuentes (SP y MO). Sin embargo, esta no es excusa para afirmar que la SCU para uso autólogo no tiene actualmente utilidad terapéutica. La legislación española cae también en el mismo error, resultando especialmente reveladora la definición que se da al uso autólogo eventual de las células madre (que es como se refiere a los BSCU privados) en el RD 1301/2006:

*“Las células y/o tejidos son obtenidos con la finalidad de ser preservados para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.”*⁷²²

Cuando unos padres deciden conservar en un establecimiento privado la SCU de su hijo recién nacido lo hacen con la intención de ofrecerle la mejor alternativa terapéutica, brindándole todas las posibilidades abiertas para el día de mañana, a él y a sus hermanos.

El primer trasplante de SCU fue realizado precisamente entre hermanos⁷²³. Durante los cuatro años siguientes al primer trasplante de SCU, únicamente se efectuaron trasplantes entre familiares. Sólo una vez confirmada su utilidad se empezaron a realizar trasplantes no emparentados. Ya en 1997, se demostró que la supervivencia en trasplantes con SCU es más del doble si se utiliza SCU de un familiar que si es de una persona no emparentada (63% frente a un 29%)⁷²⁴. Por tanto, hay que afirmar que una de las primeras utilidades del depósito privado de SCU es posibilitar el trasplante alogénico intrafamiliar.

⁷²² El subrayado es propio. Pareciera más lógico que el término “uso autólogo eventual” fuera definido como células y/o tejidos obtenidos con el objetivo de ser preservados por si fuera preciso utilizarlos en el futuro en la misma persona. Sin hacer mención a si existe o no indicación médica en el momento de la extracción, ya que ello es irrelevante. De hecho, siendo consecuentes, habría que buscar una definición diferente para aquellos depósitos de células que se conservan como reserva, para ser usadas en el mismo paciente, que hoy no las necesita, en un tratamiento que se conoce que tendrían utilidad terapéutica. Por ejemplo, la recogida de sangre periférica de alguien, antes de iniciar una actividad peligrosa, por si tras un accidente fuera precisa para una autotransfusión sanguínea. Tales depósitos, según la definición de la ley, no podrían ser considerados como de “uso autólogo eventual.”

⁷²³ Gluckman E, Broxmeyer, HE, Auerbach, AD, et al. Hematopoietic reconstruction in a patient with Fanconi’s anemia by means of umbilical cord blood from an HLA identical sibling. N. Engl J Med. 1989; 321:1174-1178.

⁷²⁴ Gluckman E, Rocha V, Boyer-Chammar A, et al. Outcome of cord-blood transplantation from related and unrelated donors. Eurocord Transplant Group and the European Blood and Marrow Transplantation Group. N Engl J Med. 1997;337:373-381.

Dando un paso más, no es correcto afirmar desde un punto de vista científico que la SCU no sirva para realizar autotrasplantes en enfermedades hematológicas. Se puede decir que no tenemos suficientes experiencias de trasplantes autólogos, pero ello no significa que no pueda ser utilizada en autotrasplantes. En España la Organización Nacional de Trasplantes afirma en el citado informe sobre trasplantes del año 2009 que de los 2.275 trasplantes de progenitores hematopoyéticos realizados en España durante ese año, 1.458 fueron trasplantes autólogos (el 64%), mientras que 817 (el 36%) fueron alogénicos⁷²⁵. Y en el más reciente informe del 2010 corrobora estos datos, pues de los 2.546 trasplantes de progenitores hematopoyéticos realizados en España durante ese año, 1.680 fueron trasplantes autólogos (el 66%), mientras que 866 (el 34%) fueron alogénicos⁷²⁶. De entre todos los trasplantes autólogos, la inmensa mayoría se realizaron con sangre periférica. Es decir, que se utilizan células hematopoyéticas del propio individuo para trasplantárselas de nuevo. Este hecho debería hacer pensar que el trasplante autólogo no es una imposibilidad, sino bien al contrario, una realidad muy numerosa. De hecho, la que hoy por hoy es mayoritaria entre los trasplantes de progenitores.

El trasplante autólogo es la opción recomendada en el caso de enfermedades linfoproliferativas y tumores sólidos. Alrededor del 85% de todos los TPH en linfoma no Hodking y enfermedad de Hodking son autólogos (el 93% en el caso de mielomas). En relación con los tumores sólidos, el cáncer de mama ha sido el tipo de tumor sólido que más frecuentemente ha motivado el TPH hasta el año 2000. A partir de ahí, su utilización ha ido cayendo en desuso hasta llegar a ser prácticamente anecdótica, quedando relegada prácticamente para el tratamiento de tumores germinales, neuroblastomas y tumor de Edwing.

Por el contrario, en el caso de las leucemias, se suele preferir realizar trasplantes alogénicos, por la necesidad de provocar el efecto GVHD (controlado), que estimula la producción de anticuerpos en el organismo. Las leucemias representan en su conjunto el 64% de todos los TPH alogénicos, siendo la indicación más frecuente la leucemia linfoblástica aguda (LLA) y la leucemia mieloide crónica (LMC). No obstante, incluso en el caso de leucemias, el 22,6% de los TPH han sido autólogos en España en el año 2009.

⁷²⁵ http://www.ont.es/infesp/Memorias/memoria_tph_2009.pdf, página 2 [consultado el 27 de marzo de 2011]

⁷²⁶ En http://www.ont.es/infesp/Memorias/Memoria_tph_2010p1.pdf, [consultado el 01/07/2011]

En el caso de enfermedades no malignas⁷²⁷, se suele realizar TPH alogénico. Lógicamente, se prefiere el TPH alogénico en el caso de inmunodeficiencias y otros errores congénitos. Por el contrario, en el caso de enfermedades autoinmunes, la indicación es siempre TPH autólogo⁷²⁸.

Como indica la propia ONT en su memoria de trasplantes del 2010, los tumores sólidos representaron hasta el año 1999 la indicación más frecuente de TPH autólogos. Sin embargo esta situación ha cambiado. Durante el 2010, de los 1.680 TPH autólogos, 1.347 (80%) se realizaron en enfermedades linfoproliferativas, 141 (8%) en leucemias y 162 (9%) en tumores sólidos. Otras indicaciones como el Síndrome mielodisplásico o enfermedades autoinmunes tienen una incidencia inferior.

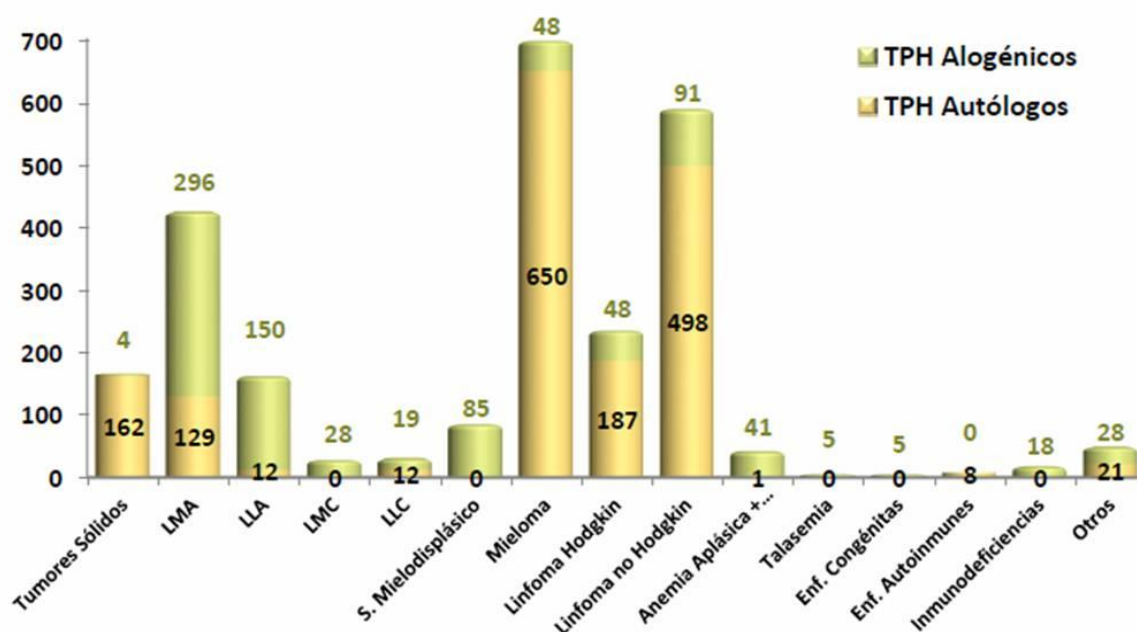


Tabla 4. Indicaciones de trasplante de PH autólogos y alogénicos
ONT. Memoria de trasplantes hematopoyéticos 2010

Entre los TPH alogénicos emparentados realizados en España en el 2010, de un total de 467, tan solo 6 fueron con SCU. Sin embargo, entre los trasplantes alogénicos de

⁷²⁷ Nos referimos a la Anemia Aplásica, Anemia de Fanconi, y Talasemia.

⁷²⁸ ONT, http://www.ont.es/infesp/Memorias/memoria_tph_2009.pdf, p. 28-34. [consultado el 27 de marzo de 2011]

donante no emparentado, el 44.6% de ellos se realizó con SCU.⁷²⁹ Sin duda, su número irá en aumento según vayamos teniendo disponibles más unidades.

Por otro lado, hay que considerar seriamente si es cierto que ciertas enfermedades hematológicas tengan un origen genético, y que por tanto el mismo defecto genético se encuentre ya en las células madre que se conservan de la sangre del cordón umbilical, haciéndolas inútiles para tal propósito. Como hemos señalado abundantemente en este trabajo, este suele ser el argumento más fuerte utilizado por los opositores al depósito privado de SCU (*“en el caso de enfermedades genéticas el defecto genético se encuentra también presente en las células madre de la SCU, por lo que conservar el cordón para uso autólogo es inútil. Además, el niño que tenga la enfermedad tendrá que utilizar la SCU de otra persona cuyos padres fueron menos egoístas que los suyos y sí accedieron a donar su cordón”*). La leucemia más prevalente en niños es la Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA). La LLA representa el 23% de los cánceres diagnosticados en niños menores de 15 años. La tasa anual aproximada es de 30-40 casos por millón. En EEUU se diagnostica anualmente en aproximadamente 3.000 niños y adolescentes menores de 20 años, con un aumento gradual en los últimos 25 años. Existe un aumento marcado de la incidencia en niños de 2 a 3 años de edad (con más de 80 casos por millón al año), y tasas que disminuyen a 20 por millón en niños de 8 a 10 años.

La leucemia linfoblástica B es el tipo más común de LLA en la infancia, con un pico de incidencia entre los 2 y 5 años de edad. En muchos casos este tipo de leucemias lleva asociadas alteraciones cromosómicas, como por ejemplo la t(4;11). Este tipo de alteraciones permiten el seguimiento del clon leucémico, al tener unas características determinadas. Sin embargo, no existe literatura que recoja la demostración de que los niños que manifiestan la enfermedad ya tuvieran el clon anómalo en el momento del nacimiento. La razón es que para poderse demostrar deberíamos contar con un marcador genético del niño en ese momento, lo cual casi nunca es posible. Para poderlo comparar sería preciso disponer de una muestra de sangre de cualquier origen (periférica, cordón umbilical, etc.)

⁷²⁹ En el año 2010 se realizaron un total de 399 trasplantes alogénicos no emparentados de PH, de los cuales 178 fueron con SCU, 141 con SP y 80 con MO, según la ONT: Memoria de Actividad de donación de Progenitores Hematopoyéticos 2010, en <http://www.ont.es/infesp/Memorias/Activ%20donacion%20tph%202010.pdf>, [consultado el 01/07/2011]

tomada en el momento del nacimiento para poder analizar y comparar con la alteración cromosómica o de inmunoglobulinas acompañante a su leucemia. En varias publicaciones se han utilizado los cartones de sangre guardados procedentes de las pruebas de anomalías metabólicas que se realizan a los niños a los pocos días del nacimiento (conocida vulgarmente como prueba del talón) para compararlas con las de aquellos niños que posteriormente han sufrido una leucemia, para buscar el posible clon leucémico. Los casos estudiados no son muchos, debido a las dificultades logísticas para disponer de estos cartones, que en la mayoría de los casos son desechados una vez realizada la prueba para la que son recogidos.

El profesor Mel Greaves, del Instituto para la Investigación del Cáncer en el Reino Unido, en un artículo publicado en el año 2009, en la Ham-Wasserman Lecture del Congreso Americano de Hematología (ASH meeting),⁷³⁰ titulado “*Darwin y la historia de la evolución en la leucemia*”, analizó los casos de de LLA en niños, tratando de comprobar si dicha enfermedad estaba ya presente o no en el momento del nacimiento. Para el doctor Greaves, la ventaja de estudiar esta enfermedad es que su genética es relativamente sencilla, comparada con la de los casos de carcinoma adultos, y que además se desarrolla en un corto espacio de tiempo. Este último punto es, sin embargo, el principal inconveniente, ya que para cuando la enfermedad se manifiesta, la historia evolutiva de la misma ya no es accesible. Greaves se basa en primer lugar en los estudios de gemelos monocigóticos. En la mayoría de los casos, tales como la obesidad, enfermedades autoinmunes, cáncer y neuropatologías, los datos implican claramente la presencia de un trasfondo genético. Pero también, debido a la falta de concordancia del 100% de estas condiciones en los gemelos idénticos, aprueban la idea de que la interacción genes-ambiente juega también un importante papel en la mayoría de los casos.⁷³¹ No obstante, en el caso de gemelos monocigóticos, si uno desarrollara el clon antes del nacimiento se lo transmitiría a su hermano a través de la placenta. Así, tras estudiar 10 años de ejemplos de gemelos afectados por LLA concluye que es razonable explicar la procedencia genética de la enfermedad.⁷³² Otros autores, sin embargo, consideran que dicha concordancia entre

⁷³⁰ Greaves M, Darwin and evolutionary tales in leukaemia. The Ham-Wasserman Lecture. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2009:3-12.

⁷³¹ Greaves M, op. cit. p.6

⁷³² Greaves M, Maia AT, Wiemels JL, Ford AM. Leukemia in twins: lessons in natural history. Blood. 2003;102:2321-2333.

hermanos se da tan solo entre el 10 % y el 15% de los casos, por lo que es más lógico afirmar que la LLA no tenga origen genético⁷³³. Para resolver este dilema se recurrió a los cartones de las pruebas de anomalías metabólicas. Como cada gota de sangre del cartón tiene al menos 30.000 células nucleadas, resulta posible analizar por PCR dichas células para identificar si contienen el clon leucémico. Las series llegan hasta los 20 pacientes, pero en la mayoría de casos se han descubierto células leucémicas, lo que confirma en esos casos el origen prenatal de la leucemia.⁷³⁴

Finalmente, se analizaron dos casos de SCU almacenada de niños que habían manifestado LLA, comprobándose en ambos que la alteración ya se encontraba presente en la SCU.⁷³⁵

Adicionalmente a lo ya expuesto, y respecto a la imposibilidad de trasplantar unidades afectadas por el mismo defecto genético que se quiere combatir, resulta importante distinguir entre enfermedad genética y predisposición genética a la enfermedad. La revista *Pediatrics* publicó en 2007 el caso de una niña de 3 años a la que se le diagnóstico leucemia linfoblástica aguda en 2003⁷³⁶. Tras el primer tratamiento con quimioterapia la paciente experimentó una rápida remisión de la enfermedad. Sin embargo, 10 meses después el cáncer reapareció y se había extendido a los huesos de la columna, lo que reveló al equipo médico que el tipo de leucemia que sufría la paciente era especialmente agresivo. Entonces se le administró quimioterapia mieloblástica y radioterapia, seguida de un trasplante de PH de su propio cordón umbilical que se había conservado en el momento de su nacimiento. Aunque los médicos determinaron que la unidad de SCU no contenía en principio el mismo gen de leucemia, lo hicieron utilizando una técnica de PCR estándar, por lo que reconocieron que no era posible asegurar la inexistencia del gen defectuoso en la unidad. Es posible que la muestra trasplantada tuviera exactamente los mismos

⁷³³ Clarkson B, Boyse EA. Possible explanation of the high concordance for acute leukaemia in monozygotic twins. *Lancet*. 1971;i:699-701

⁷³⁴ Gale KB, Ford AM, Repp R, et al. Backtracking leukemia to birth: identification of clonotypic gene fusion sequences in neonatal blood spots. *Proc Natl Acad Sci USA*. 1997;94:13950-13954.

⁷³⁵ Maia AT, Tussiwand R, Cazzaniga G, et al. Identification of preleukemic precursors of hyperdiploid acute lymphoblastic leukemia in cord blood. *Genes Chromosomes Cancer*. 2004;40:38-43

⁷³⁶ Hayani A, Lampeter E, Viswanatha D, et al. First report of autologous cord blood transplantation in the treatment of a child with leukemia. *Pediatrics*. 2007;119:296-300.

marcadores genéticos. Pero que los genes contengan el pre-marcador de leucemia no implica que necesariamente se lleguen a activar. Se estima esta probabilidad en un 1%. Por tanto, aunque la muestra de SCU, como en este caso, contuviera dichos marcadores, se podría trasplantar sin que necesariamente el enfermo llegue después a desarrollar la enfermedad.

>Dando un paso más, es preciso discernir un aspecto crítico en esta cuestión: Cuando se dice que la SCU no sirve para trasplante autólogo, la razón para sustentar tal afirmación es siempre, como hemos explicado, que si la enfermedad que se quiere tratar es de origen genético, la SCU del propio enfermo no resulta útil porque contiene en sus células el mismo defecto genético que provocó la enfermedad. Así por ejemplo, en la LIII Reunión Nacional de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia que tuvo lugar los pasados días 27 a 29 de octubre de 2011 en Zaragoza el Dr. Guillermo Sanz, uno de los mayores expertos mundiales en trasplante de sangre de cordón, desaconsejaba el uso de bancos privados de SCU en base al argumento de que:

*“Es muy probable que la alteración genética causante de una enfermedad maligna también esté presente en la sangre de cordón umbilical del afectado”*⁷³⁷

En dicha reunión se lanzó un sorprendente llamamiento al Gobierno para que modificara la legislación vigente con el objetivo de que los bancos privados utilicen los mismos criterios de calidad que se emplean en la red pública⁷³⁸. Sorprendente, porque dicha exigencia está recogida en el RD 1301/2006, en concreto en su anexo I.2, donde se establecen los requisitos técnicos exigidos para optar a la autorización como

⁷³⁷ Declaraciones del Dr. Guillermo Sanz al término de la LIII Reunión Anual de la SEHH, en <http://www.elmundo.es/accesible/elmundosalud/2011/10/28/biociencia/1319803916.html>, [consultado el 28/10/2011]. Por cierto que todos los periódicos que refirieron la noticia, siguiendo con pulcritud la nota de prensa enviada desde la organización de la Reunión, titularon con unanimidad la noticia con la siguiente frase: “*Los hematólogos desaconsejan el uso de bancos privados de cordón*”, a pesar de que la noticia en ningún momento se hacía referencia a tal hecho. Tan solo se limitaban a recoger la frase del Dr. Guillermo Sanz, acerca de la probable escasa utilidad terapéutica del trasplante autólogo, en caso de una enfermedad genética congénita, y a repetir su petición, de sobra conocida (y con la que estoy completamente de acuerdo), de que los bancos privados “*tienen que ofrecer una información veraz a las madres sobre la utilidad real y demostrada de este tipo de sangre, y han de exigir que su transporte, congelación y almacenamiento se haga con los mismos criterios de calidad que se emplean en los bancos de la red pública.*”

⁷³⁸ En dossier de prensa recopilado por la SEHH con las conclusiones de la LIII Reunión Nacional de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia que tuvo lugar los días 27 a 29 de octubre de 2011 en Zaragoza, en <http://www.sehh.es/documentos/varios/desaconsejan.pdf>, [consultado el 30 de octubre de 2011]

establecimiento de tejidos⁷³⁹. Es de suponer que las autoridades se deberían encargar de cumplir y hacer cumplir dicho RD, que ya establece para los establecimientos de tejidos (públicos o privados) unos mismos requisitos. Otro problema es que haya establecimientos que no respeten dichos requisitos. De ser así, la SEHH lo que debería exigir es que se obligara a todos los establecimientos de tejidos a cumplir la ley.

2.3. Probabilidad de uso

La razón por la que hoy en día los trasplantes autólogos de PH no se realizan con SCU, sino con SP, es en la mayoría de los casos la no disponibilidad (por su inexistencia) de unidades conservadas de SCU de los enfermos. En el caso de que estuvieran disponibles, en muchos casos éstas serían consideradas en muchos casos una buena alternativa para trasplante. Pero como no es lo común, los médicos ni siquiera se plantean actualmente la opción. Y una lectura parcial (o interesada) de los datos llega a sugerir que el trasplante autólogo de SCU no es posible.

A lo largo de toda una vida, la probabilidad de que una persona llegue a necesitar un trasplante autólogo es de 1:450. Dicha probabilidad aumenta a 1:220 si se incluye un trasplante alogénico⁷⁴⁰. Algunos autores elevan la probabilidad de recibir un trasplante de CM hematopoyéticas a 1:200⁷⁴¹.

⁷³⁹ RD 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

⁷⁴⁰ Pasquini MC, Logan BR, Verter F, Horowitz MM, Nietfeld JJ. 2005 ASH meeting poster#5260 en Blood. 2005;106:1330 (en http://parentsguidecordblood.org/content/media/m_ppt/ASHposter.ppt [consultado el 1 de marzo de 2011])

⁷⁴¹ “Actualmente, las probabilidades de que una persona necesite cualquier tipo de trasplante de células madre que producen sangre antes de los 20 años de edad son cerca de 1 en 1700, mientras que a los 70 años, las probabilidades son de 1 en 200. En el futuro, si la sangre de cordón llegara a usarse habitualmente en la medicina regenerativa, entonces las probabilidades de que pueda ser utilizada para uso personal podría incrementarse considerablemente.” Tomado del folleto de la fundación Parents Guide to Cord Blood, en la web: http://parentsguidecordblood.org/brochure/PGCB_brochure_USA-ES.pdf [consultado el 1 de marzo de 2011]

Los primeros estudios referidos en la literatura científica calcularon la probabilidad de utilizar una unidad de SCU en un amplio rango que va desde 1:2.700 a 1:200.000⁷⁴². Los resultados tan negativos de esta investigación temprana del doctor Jonson influyeron en la declaración posterior de la Asociación de Pediatría de Estados Unidos de 1999, quienes tomaron este dato y lo hicieron propio,⁷⁴³ como ya hemos comentado anteriormente, extendiendo la creencia de la escasísima probabilidad de uso de la SCU en trasplantes autólogos.

Otros estudios también indicaban que la probabilidad del uso autólogo de la SCU es muy pequeña, oscilando entre un 0,04% (1:2.500) y 0,005% (1:200.000) en los primeros veinte años de vida^{744 745}

Como esta probabilidad aumenta según aumenta la vida del paciente Nietfeld calculó la probabilidad de necesitar un autotrasplante de PH en 1:2.700 (0.04%) hasta la edad de 20 años, un 0.10% hasta los 40 años y un 0.25% hasta los 70 años.^{746, 747}

Sin embargo, es una verdad incuestionable la escasa literatura sobre casos de trasplante autólogo de SCU para el tratamiento de enfermedades hematológicas. El primer caso documentado es de Ferreira et al,⁷⁴⁸ donde se utilizó la sangre del propio cordón umbilical como parte de un tratamiento de un neuroblastoma. Además está el caso famoso de Pediatrics⁷⁴⁹, ya citado, de tratamiento de un caso de leucemia linfoblástica aguda con

⁷⁴² Johnson FL. Placental blood transplantation and autologous banking-caveat emptor. J Pediatr Heme Oncol. 1997;19: 183-186

⁷⁴³ American Academy of Pediatrics. Pediatrics. 1999;104:116-118.

⁷⁴⁴ Annas GJ. Waste and longing—the legal status of placental blood banking. N Engl J Med. 1999;34:1521-1524.

⁷⁴⁵ Ecker JL, Greene MF. The case against private umbilical cord blood banking. Obstetrics and Gynecology 2005;105:1282-1284

⁷⁴⁶ Nietfeld JJ, Pasquini MC, Logan BR et al. On the probability of using cord blood, Biology of Blood and Marrow Transplantation 14, 2008, 724-725

⁷⁴⁷ Nietfeld JJ, Pasquini MC, Logan BR et al. Lifetime probabilities of hematopoietic stem cell transplantation in the US. Biology of Blood and Marrow Transplantation 14, 2008, 316-322.

⁷⁴⁸ Ferreira E, Pasternak J, Bacal, N et al. Autologous cord blood transplantation. Bone Marrow Transplant 24, 1999, 1041.

⁷⁴⁹ Hayani A, Lampeter E, Viswanatha D, et al. First report of autologous cord blood transplantation in the treatment of a child with leukemia. Pediatrics. 2007;119:296-300. Este caso, como ya hemos comentado, es especial, pues, como es sabido, el trasplante autólogo no está indicado en los casos de leucemia. Sin embargo, se utilizó porque era la única opción posible.

las células propias de SCU y otro caso más de Frutchman para tratar una anemia aplásica severa⁷⁵⁰

En un estudio sobre 57 centros de EEUU y Canadá especializados en trasplante hematopoyético se comprobó que de todos los trasplantes realizados con SCU sólo 9 fueron autólogos.⁷⁵¹

Elianne Gluckman estima la probabilidad de uso de SCU entre hermanos, en el caso de enfermedades genéticas en un arco de 1:8 a 1:16, dependiendo de la enfermedad de que se trate⁷⁵². Referido a la Leucemia linfoblástica aguda, considera los siguientes datos:

*“En Estados Unidos la incidencia anual de LLA en niños entre 0 y 19 años es de 30.6 por millón en caucásicos y 15.9 para afroamericanos. La incidencia anual de anemia aplásica severa se estima en 3 entre un millón. Y el riesgo de sufrir un neuroblastoma susceptible de tratamiento mediante SCU es de entre 3-5 por millón.”*⁷⁵³

Pero el problema de fondo es la incontestable evidencia de la realidad referente al escaso número de trasplantes realizados con unidades procedentes de BSCU privados: Existen cerca de $1 \cdot 10^6$ unidades de SCU en bancos privados, con los que se han realizado unos pocos trasplantes (unos 500). Y de ellos, aún menos casos autólogos. Resulta chocante que existan tan pocos casos documentados de trasplantes de PH utilizando como fuente la SCU del propio enfermo.

Por el contrario, con las cerca de 500.000 unidades de SCU donadas a bancos públicos se han realizado alrededor de 25.000 trasplantes. A pesar de lo abrumador de la diferencia de cifras, ésta no es indicativa de una supuesta inutilidad de las unidades conservadas en bancos privados. Las unidades de SCU que se guardan en bancos públicos se dirigen a un enfermo potencial que es cualquier persona en el mundo. Cada una de las 500.000 unidades que se almacenan en bancos públicos puede ser potencialmente usada

⁷⁵⁰ Frutchman SM, Hurtlet, A, Dracker R et al. The successful treatment of severe aplastic anemia with autologous cord blood transplantation. *Biology of Blood and Marrow Transplantation*. 2004; 10(11): 741.

⁷⁵¹ Thornley I, Eapen M, Sung L, Lee SJ, Davies SM, Joffe S. Private cord blood banking: experience and views of pediatric hematopoietic cell transplantation physicians. *Pediatrics*. 2009;123(3):1011-7.

⁷⁵² Gluckman E, Ruggeri A, Rocha V, Vaudoux E, Boo M, Kurtzberg J et al. Family-directed umbilical cord blood banking, *Hematologica*, 2011 96(11), 1700-07.

⁷⁵³ Gluckman E Op. cit. La doctora Gluckman se refiere al paper citado anteriormente de Thornley I et al. sobre los bancos privados de SCU y el punto de vista de los pediatras

por cualquiera de los 6.500 millones de habitantes del planeta. Por el contrario, la utilidad de cada una del millón de unidades depositadas en bancos privados reside en su utilización potencial exclusivamente por la propia persona o por un hermano compatible. El cual tiene, además, sólo un 25% de probabilidades de ser 100% HLA compatible. Este sería un requisito crítico en el caso de Talasemia, por ejemplo. Esto limita mucho su uso, pues tiene que darse el caso de que alguno de los niños a los que se conservó al nacer su sangre de cordón en un banco privado sufra una enfermedad susceptible de trasplante autólogo, para que pueda utilizarse su propio cordón. Obviamente, las posibilidades de utilización son mucho menores. Pero no por ello se debe concluir que la SCU no tenga utilidad terapéutica para trasplante autólogo. De llegar a darse el caso y resultar efectiva, nadie dudará del acierto del padre que tuvo la prevención de guardar el cordón de su hijo. En realidad, la comparación correcta sería el porcentaje de utilización de unidades de SCU en bancos públicos ($25.000 \text{ trasplantes} / 6.500.000.000 \text{ de habitantes del mundo} = 0.00004\%$) respecto al mismo dato de los bancos privados ($500 \text{ trasplantes} / 1.000.000 \text{ de unidades} = 0.05\%$)

La Dra. Frances Verter publicó una carta en la revista *Pediatrics*⁷⁵⁴ en respuesta a un estudio, ya citado, sobre la opinión de los pediatras americanos acerca del uso de la SCU para trasplante autólogo⁷⁵⁵. La Dra. Verter afirmaba en dicha carta:

“Le escribo en respuesta al artículo de la edición de marzo de su revista, « Private Cord Blood Banking: Experiences and Views of Pediatric Hematopoietic Cell Transplantation Physicians» Soy la fundadora y directora de la web ParentsGuidetoCordBlood.org. Creo que no es lo ideal para los padres que la revista Pediatrics publique un artículo con datos de una encuesta realizada en 2004, cuya finalidad parece ser la de instar a los pediatras a desaconsejar a los padres la recogida privada de sangre del cordón umbilical. También creo que no beneficia a los pediatras negarse a explicar las opciones disponibles respecto al almacenamiento de células madre, sobre todo porque nadie puede predecir el resultado de la investigación médica en este campo.

⁷⁵⁴ Verter F, Cord blood banking: enable parents to decide for themselves, *Pediatrics*. 2009; 123:3 1011-1017.

⁷⁵⁵ Thornley I, Eapen M, Sung L, Lee SJ, Davies SM, Joffe S. Private cord blood banking: experience and views of pediatric hematopoietic cell transplantation physicians. *Pediatrics*. 2009;123(3):1011-7.

La Fundación Parent's Guide to Cord Blood defiende que los padres deben recibir una información equilibrada acerca de la investigación médica sobre las células madre del cordón umbilical y las opciones disponibles de bancos de sangre del cordón. Este enfoque sigue la política federal al respecto establecida por el Departamento de Sanidad. Apoyamos tanto la donación pública como el depósito privado de sangre del cordón, y hacemos hincapié en que cada familia debe poder decidir qué opción es la mejor para ellos. Los padres no necesitan de médicos paternalistas que les digan cuál es la mejor inversión que pueden hacer para la salud futura de sus hijos.

Además, el contenido médico de este artículo es engañoso. Como coautor de la reciente publicación, «Las probabilidades de por vida de Trasplante de células madre hematopoyéticas en los EE.UU.»⁷⁵⁶, puedo afirmar que la probabilidad de llegar a necesitar un trasplante de células madre hematopoyéticas es baja en la infancia, pero aumenta de forma constante a lo largo de toda la vida, por lo que durante una vida de 70 años las probabilidades de llegar a necesitarla son de uno de cada 200. Los médicos entrevistados para el artículo de Pediatrics sólo tratan con niños diagnosticados con enfermedades hematopoyéticas, para quienes el tratamiento recomendado es un trasplante de PH. Sin embargo, tan solo en los últimos 24 meses, otros especialistas médicos han tratado con SCU procedente de bancos privados a más de 60 niños de diabetes y trastornos neurológicos. Este nuevo tipo de pacientes, que aumentará a medida que avance la investigación y más personas tengan acceso a sus propias células, no se consideran en el artículo de Pediatrics. La Fundación Parent's Guide to Cord Blood defiende que los padres deben recibir información veraz y deben ser alentados a tomar su propia decisión.”

2.4. Eficacia económica

Valorar éticamente un tratamiento médico basándose en el coste que tiene no siempre es la manera más correcta de hacerlo. Una aproximación estrictamente económica podría

⁷⁵⁶ Nietfeld JJ, Pasquini MC, Logan BR, Verter F, Horowitz MM. Lifetime probabilities of hematopoietic stem cell transplantation in the US. Biol Blood Marrow Transplant. 2008;14:316-22.

llevar a considerar contrario a la ética el uso de SCU para tratar ciertas enfermedades en el mundo civilizado, habida cuenta de las desigualdades sanitarias existentes en otros países del globo, menos desarrollados. Podría parecer injusto que en Occidente se pudieran beneficiar los pacientes de esta terapia, mientras que en África, por ejemplo, no existe ni un solo BSCU, con lo que toda su población no tiene siquiera posibilidad de acceso a esta terapia. En mi opinión, tal visión es excesivamente simplista, puesto que las desigualdades sociales en nuestro mundo son evidentes. Pero la necesidad de extender su uso no justifica que se le niegue el acceso a los que sí tienen la suerte de poder acceder a este tipo de tratamientos.

Una segunda objeción al depósito privado de SCU podría venir al considerar el coste de oportunidad que representa invertir unos 2.000 € para disponer de unas células en reserva, por si hiciera falta su uso algún día. Con independencia de que el dinero en absoluto sea mucho o poco, condenar su aplicación para comprar una reserva biológica de utilización hipotética podría llevar a sancionar también como exagerado, por ejemplo, el desarrollo de medicamentos biotecnológicos, dado el altísimo coste que supone su investigación y las escasas probabilidades de que una molécula con la que inicia el ensayo clínico llegue al final de todo el proceso y pueda ser comercializada.

El coste estimado de conservar todas las unidades que existen en los bancos privados se estima en 2.000 € / unidad. Dado que hay cerca de un millón de unidades conservadas, $2.000 \text{ €} * 1.000.000 \text{ de unidades} = 2.000.000.000 \text{ €}$. Esta es la cantidad aproximada que se ha invertido a nivel mundial para poder conservar las unidades que hasta la fecha se encuentran depositadas en bancos de SCU privados. Podría parecer que hubiera sido más ético dedicar esta inmensa cantidad de dinero a establecer depósitos de células madre hematopoyéticas abiertos a cualquier enfermo que las necesitara, en lugar de invertirlo en depósitos privados, que en la mayor parte de los casos nunca serán utilizados.

Con independencia de que el coste sea de 2.000 € o de menos cantidad, y de que la cifra de unidades en bancos privados sea esa u otra, hay un error de bulto en este planteamiento: No es el Estado (es decir todos los ciudadanos) quien hace frente a ese pago. El sistema público de salud no es quien paga la factura de $2.000 \text{ €} * 1.000.000 \text{ de unidades privadas}$. No se hace una inversión astronómica para poderla utilizar en un solo paciente de todo el mundo. Es cada una de las familias la que decide que le parece correcto

invertir aproximadamente 2.000 € en disponer en el futuro de todas las posibilidades terapéuticas para su hijo en particular.

Para aclarar este aspecto, es menester recordar lo ya expuesto referente a la potencialidad de uso de las unidades conservadas en depósitos públicos y privados. A lo largo de toda una vida, la probabilidad de que una persona llegue a necesitar un trasplante autólogo es de 1:450. Pero dicha probabilidad aumenta a 1:220 si se incluye un trasplante alogénico⁷⁵⁷. Algunos autores elevan la probabilidad de recibir un trasplante de CM hematopoyéticas a 1:200⁷⁵⁸. El hecho de la diferencia de uso entre unidades procedentes de bancos públicos y unidades de bancos privados no debe llevarnos a concluir que la SCU no tenga utilidad terapéutica para trasplante autólogo.

Respecto al esfuerzo económico que dicha inversión supone para cada familia, si se considerara válido el argumento de que no deberían invertir su dinero en conservar la SCU de su hijo debido a la poca probabilidad de que vaya a necesitarla a lo largo de su vida, habría que condenar, por ejemplo la contratación de los seguros de vida por la misma razón. La esperanza de vida de un varón de 40 años en España es de 87 años. Por tanto, contratar a los 40 años un seguro de vida sería un gasto innecesario. Supone un alto coste, habida cuenta de que lo más probable es que no lo vaya a utilizar hasta los 87 años. Para entonces se habrán abonado un total de $140 \text{ €} \times 47 \text{ años} = 6.580 \text{ €}$ (en dinero constante) que hubiera podido invertir en mejorar las condiciones de vida de otras personas que realmente lo necesitaran. Del mismo modo también sería condenable el gasto en loterías y juegos de azar (excluyendo los casos que derivan en ludopatías). En este caso, la persona invierte un dinero confiando en una probabilidad muy pequeña de que pueda rentabilizar su inversión, recuperándola con creces.

⁷⁵⁷ Pasquini MC, Logan BR, Verter F, Horowitz MM, Nietfeld JJ. 2005 ASH meeting poster#5260 en Blood. 2005;106:1330, en http://parentsguidecordblood.org/content/media/m_ppt/ASHposter.ppt [consultado el 1 de marzo de 2011].

⁷⁵⁸ “Actualmente, las probabilidades de que una persona necesite cualquier tipo de trasplante de células madre que producen sangre antes de los 20 años de edad son cerca de 1 en 1700, mientras que a los 70 años, las probabilidades son de 1 en 200. En el futuro, si la sangre de cordón llegara a usarse habitualmente en la medicina regenerativa, entonces las probabilidades de que pueda ser utilizada para uso personal podría incrementarse considerablemente.” Tomado del folleto de la fundación Parents Guide to Cord Blood, en la web: http://parentsguidecordblood.org/brochure/PGCB_brochure_USA-ES.pdf (consultado el 1 de marzo de 2011)

En mi opinión, salvando el principio del destino universal de los bienes y del respeto debido al derecho y el ejercicio de la propiedad privada, la libertad de las personas sobre cómo utilizar su dinero (su propiedad privada) debe ser respetada.

Incluso en el caso de que consideráramos que invertir en conservar para uso privado la SCU fuera una especie de apuesta o juego de azar, ello no llevaría implícita su condena moral. Hay personas a las que, en el ejercicio de su legítima libertad, les parece oportuno invertir su dinero en esa garantía adicional que para la salud de sus hijos supone tener conservadas las células madre de la sangre del cordón umbilical. Y ello no es condenable. Especialmente, cuando estamos tratando de temas que tienen que ver con la salud. Es perfectamente lícito moralmente procurar todos los medios para el cuidado de la salud, incluso preventivamente (como es el caso de la conservación privada de la SCU). También cuando no existan antecedentes familiares, es decir, en el caso de que no sea una donación dirigida, ni cuando se conserva para un potencial uso alogénico intrafamiliar, sino cuando se trata de un mero depósito para potencial uso autólogo.⁷⁵⁹

Un aspecto importante a considerar a favor de esta inversión en depósitos privados es la influencia que la existencia de muchas unidades privadas de SCU tendría en la eliminación de la necesidad de lo que se conoce como “bebé medicamento”. En efecto, algunas enfermedades requieren para su tratamiento disponer de la SCU de un hermano compatible. Entre otras, la Talasemia. Normalmente los padres recurren a las modernas técnicas que permite la FIV para lograr tener un hijo compatible con el otro hijo enfermo, a fin de utilizar la sangre de su cordón umbilical para tratar con ella al enfermo. Lo primero a considerar es la poca eficacia que dichas técnicas de FIV tienen. No resulta tan sencillo lograr un embarazo de un embrión genéticamente compatible con el hermano enfermo. Por supuesto, sin considerar las implicaciones morales que supone la FIV per se, además del hecho de tener que seleccionar genéticamente a los embriones compatibles y el descarte de los sobrantes. Si la conservación privada de la SCU fuera una práctica más común, habría muchas más posibilidades de que se pudiera disponer de la SCU del hermano cuando se

⁷⁵⁹ En este sentido, conservar para un potencial uso posterior la SCU no supone un culto al cuerpo, ni una exageración en el respeto a la vida temporal, hasta hacer de ella un valor absoluto. Se trata solamente de una decisión personal, perfectamente legítima, de conservar un tejido que puede resultar útil en el futuro, en un porcentaje más o menos pequeño, según se produzcan los avances de la medicina.

manifiesta la enfermedad. Este es precisamente el caso ya citado del primer trasplante de SCU en el mundo: La Dra. Gluckman pudo tratar la anemia de Fanconi del niño enfermo con SCU de un hermano compatible gracias a que la madre había quedado embarazada, y a que la SCU de aquel segundo hijo era compatible con el hermano enfermo. En esa época no eran tan corrientes las prácticas de FIV. Hoy se recurre a dichas técnicas para fabricar un ser humano compatible, del que poder aprovechar sus células. Pensemos qué pasaría si el caso del primer trasplante de SCU se hubiera producido hoy en día, y la madre no hubiera conservado la SCU de su segundo hijo. Seguramente, hasta que el primer hijo no hubiera desarrollado la enfermedad, no se habría considerado necesario conservar para uso privado la SCU del segundo hijo. Por tanto, al enfermar el primer hijo, no se dispondría de esas células. Y se tendría que haber recurrido a la FIV y la selección genética de embriones para conseguir esa fuente de progenitores, con la consiguiente deshumanización de la persona.

Si se favorece el depósito privado de la SCU (o al menos no se le ponen trabas) se permite que si surge en un niño una enfermedad que requiera de un trasplante de SCU exista ya en la familia la SCU de un hermano que pueda resultar compatible. Por supuesto, también es importante fomentar la donación, para que podamos disponer de suficientes unidades en bancos públicos con las que hacer frente a la demanda de progenitores hematopoyéticos cuando sean necesarios. La defensa del depósito privado de la SCU nunca puede ir en contra del fomento de la donación a los bancos públicos.

3. Utilidad en medicina regenerativa

El término “medicina regenerativa” se refiere a diversos programas de investigación que buscan tratar enfermedades a través del uso de células madre, y no necesariamente por el reemplazo de órganos o tejidos enfermos. Considerando la potencialidad que tienen las células troncales para construir nuevas células⁷⁶⁰, el esfuerzo investigador se encamina a lograr descubrir los mecanismos para que dichas células puedan producir los tejidos que necesitamos en el momento en que se hagan precisos. Como afirman Peter Hollands y

⁷⁶⁰ Recuérdese, a este respecto, los trabajos de Harris (cf. Harris DT, Badowski M, Ahmad N, Gaballa MA. The potential of cord blood stem cells for use in regenerative medicine. Expert Opin. Biol. Ther. 2007; 7(9):1311-1322.)

Catherina McCauley⁷⁶¹, actualmente hay muchos estudios en marcha en este campo, tanto en universidades como en compañías biotecnológicas. Los objetivos más inmediatos que se persiguen se centran en los siguientes campos:

- Aplicaciones ortopédicas, tales como la reconstrucción de cartílagos (lesiones deportivas...)
- Aplicaciones en medicina cardíaca (reparación de válvulas coronarias y accidentes vasculares)
- Otras áreas, como la diabetes y enfermedades relacionadas con el sistema nervioso (Alzheimer y Parkinson, fundamentalmente)⁷⁶²

La medicina regenerativa utiliza la sangre del cordón como una de las posibles fuentes de células madre. Hasta ahora se utilizaba MO o MSC procedentes del tejido adiposo. Pero la SCU, al igual que para las enfermedades de ámbito hematológico, también aquí presenta ventajas frente a otras fuentes, debido a su novedad y a la ausencia de episodios de enfermedad que el individuo ha podido padecer a lo largo de su vida. Las MSC, como hemos visto, se encuentran en la MO, en la SCU y sobre todo, en el tejido del propio cordón umbilical (en lo que se conoce como Gelatina de Wharton). Estas células son capaces de diferenciarse in-vivo hacia huesos, cartílagos o tendones. Pero también permiten ser diferenciadas hacia otros linajes celulares. Además, recientemente se ha descubierto que la SCU tiene poblaciones de células CD45+, las cuales también capacidad multipotente⁷⁶³.

Las terapias celulares pretenden el desarrollo de nuevo tejido a partir de la diferenciación, cultivo o multiplicación de las células troncales de un donante. Actualmente están siendo desarrolladas por compañías biotecnológicas y divisiones especializadas de las grandes farmacéuticas. El donante de células puede ser el propio individuo o un tercero. El problema es que según avanzamos hacia la medicina

⁷⁶¹ Hollans P, McCauley C, Private cord blood banking: current use and clinical future, Stem Cell Rev and Rep. 2009; 5:195–203.

⁷⁶² Zhou, D. H., Huang, S. L., Wu, Y. F., Wei, J., Chen, G. Y., Li, Y., et al. (2003). The expansion and biological characteristics of human mesenchymal stem cells. *Zhonghua Er Ke Za Zhi*. 2003;41(8):607-10.

⁷⁶³ Rogers IM, Yamanaka N, Casper RF. A simplified procedure for hematopoietic stem cell amplification using a serum-free, feeder cell-free culture system. *Biology of Blood and Marrow Transplantation* 2008; 14(8): 927–937.

personalizada, aquella en la que las células de un individuo serán manipuladas para convertirlas en medicina útil para el propio individuo, hay que considerar a dichas células como lo que van a ser realmente: medicamentos. Y por tanto, se hace necesario seguir los protocolos habituales de seguridad y validez de los ensayos clínicos.

Sin ánimo de ser exhaustivos en este tema, señalaremos que la terapia celular medicamentosa se encuentra afectada por los siguientes reglamentos:

- Directiva 2003/63/EC, de 25 de junio de 2003, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
- Directiva 2004/23/EC, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.
- Directiva 2001/20/EC, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- Orden SCO/3461/2003, de 26 de noviembre, por la que se actualiza el anexo II del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Al considerar los diferentes tipos de terapias celulares posibles hay que diferenciar la “simple” creación de nuevos tejidos a partir de la diferenciación celular, del cultivo o expansión celular, y la combinación de estas técnicas con matrices y/o biomoléculas de soporte, lo cual se conoce como ingeniería tisular.

La citada Directiva 2003/63/EC establece una definición precisa de lo que se considera medicamento de terapia celular somática, donde encajan las células troncales procedentes de la SCU si desean utilizarse como medicamento:

“A efectos del presente anexo, se entenderá por medicamentos de terapia celular somática la utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas (procedentes del propio paciente), como alogénicas (de otro ser humano) o xenogénicas (de animales), cuyas características biológicas han sido alteradas sustancialmente como resultado de su manipulación para obtener un efecto terapéutico, de diagnóstico o preventivo por medios metabólicos, farmacológicos e inmunológicos. Dicha manipulación incluye la expansión o activación de poblaciones celulares autólogas ex vivo (p. ej., inmunoterapia adoptiva), la utilización de células alogénicas y xenogénicas asociadas con productos sanitarios empleados ex vivo o in vivo (p. ej., microcápsulas, matrices y andamiajes intrínsecos, biodegradables o no biodegradables).”⁷⁶⁴

Es claro que la Directiva considera medicamento de terapia celular somática cualquier célula modificada o asociada a un producto sanitario.

Entre los medicamentos de terapia celular somática se encuentran los siguientes:

- Células manipuladas para modificar sus propiedades inmunológicas, metabólicas o funcionales de otro tipo en aspectos cualitativos o cuantitativos.
- Células clasificadas, seleccionadas y manipuladas, que se someten posteriormente a un proceso de fabricación con el fin de obtener el producto terminado.

⁷⁶⁴ Directiva 2003/63/EC, de 25 de junio de 2003, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, parte IV, 2

- Células manipuladas y combinadas con componentes no celulares (por ejemplo, matrices o productos sanitarios biológicos o inertes) que ejercen la acción pretendida en principio en el producto acabado.
- Derivados de células autólogas expresadas in vitro en condiciones específicas de cultivo.
- Células modificadas genéticamente o sometidas a otro tipo de manipulación para expresar propiedades funcionales homólogas o no homólogas anteriormente no expresadas.

Por tanto, dado que cualquier célula modificada o asociada a un producto sanitario es un medicamento de terapia celular somática, según la directiva europea debe cumplir los mismos requisitos que los medicamentos, y fundamentalmente, entre ellos el de fabricarse bajo condiciones GMP, siguiendo los pasos de ensayo clínico y registrarse en la AEM.

La Directiva 2003/63 CE fue transpuesta en nuestro reglamento por la Orden SCO 3461/2003. En él se recogen de forma literal los principios enunciados por la misma, a saber:

“A efectos del presente anexo, se entenderá por medicamentos de terapia celular somática la utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas (procedentes del propio paciente), como alogénicas (de otro ser humano) o xenogénicas (de animales), cuyas características biológicas han sido alteradas sustancialmente como resultado de su manipulación para obtener un efecto terapéutico, de diagnóstico o preventivo por medios metabólicos, farmacológicos e inmunológicos. Dicha manipulación incluye la expansión o activación de poblaciones celulares autólogas ex vivo (p. ej., inmunoterapia adoptiva), la utilización de células alogénicas y xenogénicas asociadas con productos sanitarios empleados ex vivo o in vivo (p. ej., microcápsulas, matrices y andamiajes intrínsecos, biodegradables o no biodegradables).”⁷⁶⁵

⁷⁶⁵ Orden SCO/3461/2003, de 26 de noviembre, por la que se actualiza el anexo II del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, parte IV, 2. Como se ve, copia literalmente, hasta en la disposición dentro de la Orden, lo enunciado en la directiva europea que transpone a nuestro ordenamiento jurídico.

Hasta la fecha, hay unos 500 casos en los que se ha utilizado la SCU para un trasplante con SCU procedente de un depósito privado, frente a casi 25.000 realizados con unidades procedentes de bancos públicos. Si bien no existe ningún registro oficial de la utilización de las unidades privadas, los bancos familiares más importantes han publicado la lista de las aplicaciones que se han realizado con las unidades que en él se depositan. En el caso del Cord Blood Registry, publica la lista de 171 unidades utilizadas⁷⁶⁶, de las cuales 112 lo han sido para trasplantes autólogos, 58 para trasplantes a un hermano y 1 para trasplante a la propia madre del sujeto fuente. No obstante, hay que precisar que la mayoría de los trasplantes se han realizado para realizar tratamientos experimentales. Tan sólo 65 de los casos reportados (un 38%) lo son en enfermedades de ámbito hematológico.

Entre los trasplantes autólogos, 58 de ellos lo han sido para tratamientos de enfermos pediátricos de parálisis cerebral, campo en el que la doctora Joanne Kurtzberg está realizando ensayos clínicos, actualmente ya en Fase II⁷⁶⁷. Por supuesto, ninguno de ellos sería posible si no se hubieran conservado privadamente las células madre de sus respectivos cordones umbilicales. De hecho, la mayor complicación del estudio radica precisamente en encontrar pacientes que cumplan el requisito previo de que sus padres hayan conservado su SCU en el momento de su nacimiento, para poder comprobar ahora la eficacia de su utilización en esta enfermedad. Los principales reclutadores han sido los grandes bancos de SCU privados. Principalmente el ya citado CBR, así como Viacord y Vita 34.

El banco americano Viacord, por su parte, reporta en su página web el uso de 215 unidades procedentes de sus tanques en trasplantes para tratamientos experimentales (69) y hematopoyéticos (146). De entre los tratamientos experimentales, 63 son participantes en el estudio de parálisis cerebral de la Dra. Kurtzberg ya citado. El resto son: Tres casos en ensayos para Diabetes tipo I, dos para daño traumático cerebral y uno para un caso de

⁷⁶⁶ En http://cordblood.net/pdf/transplant_summary.pdf. Acceso 29 de octubre 2011

⁷⁶⁷ El ensayo NCT01147653 lo realiza en la Universidad de Duke, financiado por la Fundación Roberson, y tiene como objetivo precisar si el trasplante autólogo de SCU resulta eficaz para el tratamiento de pacientes pediátricos con parálisis cerebral. Actualmente este ensayo clínico está ya en Fase II, y se encuentra todavía abierto a reclutar participantes (hasta un máximo de 120). Fuente: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01147653?term=kurtzberg+cerebral+palsy&rank=1>, consultado el 28 de octubre de 2011

disgenesia del cuerpo calloso. De las unidades utilizadas para enfermedades de ámbito hematológico, 7 son trasplantes autólogos y el resto trasplantes entre hermanos.

Por su parte, Vita 34 reporta 18 casos de trasplantes⁷⁶⁸, aunque no especifica cuáles son autólogos y cuáles alogénicos. No obstante, indica que tres de ellos se han realizado en hermanos compatibles, por lo que debe asumirse que los otros 15 son autólogos. De entre ellos, tres participan en el ensayo para tratar con SCU la parálisis cerebral infantil de la Dra. Kurtzberg, y 6 en un ensayo sobre Diabetes tipo I.

El banco polaco PBKM anuncia que ha realizado 6 trasplantes con unidades procesadas y almacenadas por ellos⁷⁶⁹. Uno de ellos autólogo, para tratar una encefalopatía, y el resto entre hermanos. 2 para tratar LLA, 1 para neuroblastoma, 1 para síndrome mielodisplásico y 1 para anemia aplásica congénita.

Finalmente, Cryo Save reporta que entre todos los bancos privados europeos se han utilizado 36 unidades: 24 para uso autólogo y 12 para uso intrafamiliar⁷⁷⁰. En referencia a los dos bancos americanos citados, indican que han realizado 369 trasplantes con unidades de sus depósitos, siendo 192 de ellas trasplante autólogos.⁷⁷¹

A la vista de estos datos es preciso replantearse si la supuesta inutilidad del depósito privado es tal. Ya hemos indicado que según aumenten los depósitos privados podrán darse más casos de trasplante autólogo en el caso de enfermedades hematológicas. Pero surge con fuerza la posibilidad de su utilización en diferentes ámbitos, merced a la gran cantidad de ensayos en marcha.

4. Opinión del Comité de Bioética de España

⁷⁶⁸ En <http://www.vita34.de/vita/en/cordbloodtreatments.php>, consultado el 28 de octubre de 2011

⁷⁶⁹ En <http://www.pbkm.pl/379/zestawienie-przeszczepien-krwi-pepowinowej-PBKM.html>, consultado el 28 de octubre de 2011

⁷⁷⁰ Presentación de Arnoud van Tulder, CEO de Cryo Save, en la reunión del NYSE Euronext celebrada en París el 22 y 23 de septiembre de 2011. Consultado el 23 de octubre de 2011: http://www.cryo-save.com/cms/bib/files/2091_midcapeventparis22sep2011.pdf

⁷⁷¹ No obstante, como hemos señalado, la suma de los trasplantes reportados por ambos bancos totaliza la cantidad de 386.

El Comité de Bioética de España se reunió el 13 de septiembre de 2010 para comenzar a analizar los aspectos éticos de los BSCU privados. El tema fue probablemente sugerido por el Dr. Marcelo Palacios, que se ha manifestado en varias ocasiones a favor de los BSCU privados. Recientemente ha publicado un libro defendiendo la necesidad de un cambio de legislación en España que permita la existencia sin trabas de los bancos privados de SCU⁷⁷². Si bien Palacios perteneció en sus comienzos al Comité Bioético de un banco privado (Vidaplus)⁷⁷³ no apreció inconveniente en tomar voz y voto en este asunto dentro del CBE. César Nombela, también miembro del Comité Bioético y Médico-Científico de otro banco privado (VidaCord), por el contrario, manifestó su conflicto de intereses y no participó en el debate.

En la reunión se compartieron cuatro documentos: Un borrador de informe realizado por Marcelo Palacios y tres presentaciones: Una de Rafael Matesanz, justificando la inutilidad científica del depósito privado, otra de Ricardo de Lorenzo, con un análisis legislativo de los BSCU en España y una tercera de Anna Veiga, resumiendo las opiniones al respecto del Comité de Bioética de Cataluña (del que es vicepresidenta) y que ya hemos comentado en este trabajo. Resulta sorprendente que todos los documentos de trabajo se encuentren colgados en la web del CEB, siendo así que ninguno de ellos es el informe final. De hecho, ni siquiera el informe del Dr. Palacios puede ser considerado propiamente un informe de conclusiones del CEB, puesto que es un documento de trabajo, que se limita a recoger evidencias de puntos en discusión y avanzar algunas conclusiones, divergentes todas ellas con las presentaciones desarrolladas por Anna Veiga y Rafael Matesanz.

El Dr. Palacios hizo en su informe una crítica a la normativa española al respecto y una defensa de la bondad ética de los bancos privados de SCU.⁷⁷⁴ En dicho informe, tras realizar un análisis de la legislación aplicable, plantea los siguientes interrogantes:

⁷⁷² Palacios, M, Bancos de Cordon Umbilical. Donación, Depósito, Editorial Círculo Rojo, Gijón 2011

⁷⁷³ Comité que, por cierto, jamás publicó los resultados de ninguno de sus trabajos, si es que llegaron a reunirse alguna vez.

⁷⁷⁴ Palacios M, Bancos de Cordon Umbilical. Borrador de informe al Comité de Bioética de España 13/09/2010.

En: <http://www.comitedebioetica.es/eventos/docs/Bancos%20Cordon%20Umbilical%20CBE.doc> (consultado el 12/11/2011)

- ¿Es procedente que los contenidos de una norma legal extralimiten los de las Directivas que transpone, condicionando así los criterios para las citadas autorizaciones por las Comunidades autónomas?⁷⁷⁵
- ¿Por qué en España un establecimiento que conserva células o tejidos para uso autólogo solo es autorizado si a dichas células o tejidos se le puede dar uso alogénico?
- -¿Por qué en España la donación de gametos o embriones es optativa y ha de contar con el previo consentimiento de las personas de los que proceden, mientras que las células del cordón umbilical previstas para uso autólogo son de obligada disponibilidad para uso alogénico, y su cesión es condición inexcusable para la autorización del Banco?

Según lo indicado en el informe, el RD 1301/2006 afirma en la Exposición de Motivos que el Real Decreto 1301/06 “*incorpora a nuestro ordenamiento jurídico los contenidos de las Directivas 2004/23/CE y 2006/17/CE*”. Pero en realidad va más allá, pues en el Real Decreto se regula el uso autólogo eventual, que no se contempla en las Directivas traspuestas, cuando establece, ya en la Exposición de Motivos:

“Esta norma prevé, además, la posibilidad de que existan establecimientos entre cuyas actividades figure la preservación de células y/o tejidos para un eventual uso autólogo”.⁷⁷⁶

Por otra parte, el RD condiciona que tales materiales biológicos puedan usarse para uso alogénico,⁷⁷⁷ lo cual va contra el principio de libertad y voluntariedad que el propio

⁷⁷⁵ Este es el caso en la normativa española, pues el RD 1301/2006 no se limita a trasponer las Directivas 2004/23/CE y 2006/17/CE, sino que los extralimita, según indica Palacios en el citado informe (p. 7)

⁷⁷⁶ RD 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, exposición de motivos

⁷⁷⁷ Así, por ejemplo, el artículo 7.2: “*En el supuesto de uso autólogo eventual, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir, además de lo previsto en el apartado anterior, la indicación de que las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición para su uso alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica*”, o el 15.4: “*Los establecimientos de tejidos que preserven células y tejidos para usos autólogos eventuales vienen obligados además a suscribir un seguro que cubra los costes de procesamiento, preservación y almacenamiento para el supuesto de que se produzca la cesión o el envío de esas células y tejidos a otro establecimiento*”, o el 27.2: “*En el caso de que se realicen*

RD establece si el sujeto fuente o su representante legal no autoriza su donación para ese uso.

Como ya hemos señalado anteriormente, y el informe también subraya, el RD añade de forma sorprendente:

“Aunque no existe una base científica actual ni respaldo de las instituciones europeas a dicha práctica, se ha considerado necesario regularla dada la presencia y progresiva implantación de este tipo de establecimientos en los países de nuestro entorno”.⁷⁷⁸

Tal justificación es inadmisiblemente acomodaticia, pues si no existe una base científica actual no debieran autorizarse, aunque otros países lo hagan. Y además indica que:

“Este Real Decreto establece las condiciones que tales establecimientos deben cumplir”.⁷⁷⁹

Muy certeramente se señala en el informe, como también he indicado yo mismo anteriormente, que a lo largo de varios capítulos del RD se insiste en el término de “*uso autólogo eventual*”, identificando el depósito privado con tal aplicación. Con ello se ignora la principal aplicación terapéutica actual, cual es el trasplante alogénico intrafamiliar, verdadera razón de ser de los bancos privados de SCU. Así, en el Artículo 2 Definiciones. c), (ya citado); en el Artículo 4.3 (“*En particular....para usos autólogos eventuales, de acuerdo con los conocimientos y experiencia disponibles*”); en el Artículo 7.2. (“*La obtención de células y tejidos de una persona viva para su procesamiento y posterior uso autólogo o para su uso autólogo eventual... En el supuesto de uso autólogo eventual, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir, además de lo previsto en el apartado anterior, la indicación de que las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición para su uso alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica*”); en el Artículo 15.4. (“*Los establecimientos de tejidos que*

actividades de procesamiento para usos autólogos eventuales de los que no hay indicación médica establecida actual, las células y tejidos así procesados estarán disponibles para su aplicación alogénica”.

⁷⁷⁸ Id. exposición de motivos. El subrayado es propio.

⁷⁷⁹ Id. exposición de motivos. El RD se apropia de competencias que no le corresponden, puesto que se trata de materias de cuya regulación normativa, en última instancia, son responsables las CCAA.

preservan células y tejidos para usos autólogos eventuales vienen obligados... para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados”); o en el Artículo 27.2 (“La aplicación autóloga quedará encuadrada en el caso de procedimientos terapéuticos de eficacia demostrada en indicaciones médicas establecidas. En el caso de que se realicen actividades de procesamiento para usos autólogos eventuales de los que no hay indicación médica establecida actual, las células y tejidos así procesados estarán disponibles para su aplicación alogénica según lo dispuesto en el apartado primero”).⁷⁸⁰

El informe se refiere a dos principios fundamentales en la donación de células y tejidos humanos: El Principio de Altruismo y el Principio de Voluntariedad. Ambos encuentran justificación y defensa en nuestro ordenamiento jurídico. Respecto al primero, el informe señala que el Real Decreto 1301/2006 lo reafirma en la Exposición de Motivos, en el Artículo 3.1:

“La donación de células y tejidos será, en todo caso... altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante ni por cualquier otra persona física ni jurídica”⁷⁸¹

También en el Artículo 3.5:

“Las actividades de los establecimientos de tejidos no tendrán carácter lucrativo, y exclusivamente podrán repercutirse los costes efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas”⁷⁸²

Según se indica en el citado informe, la voluntariedad postulada por el citado Real Decreto y el hecho de que “la disponibilidad de células y tejidos humanos con fines terapéuticos depende, en gran medida, de la disposición de los ciudadanos a hacer efectivas

⁷⁸⁰ Los subrayados son propios.

⁷⁸¹ RD 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, art. 3.1

⁷⁸² Id., art. 3.5

las donaciones”, se refuerzan en términos inequívocos en el citado Artículo 3.1, cuando indica que *“la donación de células y tejidos será, en todo caso... voluntaria”*. La determinación del Real Decreto es rotunda al afirmar que “en todo caso”, es decir, siempre, la donación será voluntaria.

El informe señala que, puesto que se ha tenido en cuenta el Convenio del Consejo de Europa, no debiera obviarse en el Real Decreto tanto lo establecido en el Artículo 1. Objeto y finalidad

*“Las partes de este Convenio protegerán la dignidad e identidad de todo ser humano y garantizarán a toda persona, sin discriminación, el respeto de su integridad y demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina”*⁷⁸³

Tampoco debería dejarse de lado en especial lo establecido al respecto de la primacía de ser humano:

*“El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia”*⁷⁸⁴

También la Ley 41/2002 en su Exposición de Motivos establece lo siguiente:

*“De otra parte, esta Ley, ... mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario”*⁷⁸⁵

La autonomía y libertad de pacientes y usuarios está garantizada en diversos artículos y se reafirma explícitamente en el Artículo 2.3:

⁷⁸³ Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, art. 1

⁷⁸⁴ Id. Art. 2

⁷⁸⁵ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Exposición de motivos

*“El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles”*⁷⁸⁶

Como resumen de lo anterior, el informe señala que en el caso de los Biobancos no públicos y de los depósitos de células para uso autólogo, la voluntariedad y disposición (la autonomía y libertad del usuario, en suma), son desoídas. Más aún, va en contra de lo establecido en el mismo Real Decreto cuando la donación es impuesta al individuo para uso alogénico si fuera necesario.

La presentación del Dr. Matesanz se basó en los argumentos ya reseñados en este trabajo de potenciar los depósitos públicos en base a la supuesta nula utilidad de los depósitos privados para trasplantes autólogos, así como la necesidad de regulación, coordinación y planificación de los BSCU. En el archivo de power point que el Comité de Bioética de España tiene en su página web con la presentación de Matesanz⁷⁸⁷ se puede ver en una de las diapositivas un resumen de lo que él denomina “*Recomendaciones Nacionales e Internacionales sobre los Bancos Autólogos de Sangre de Cordón Umbilical*”⁷⁸⁸. En ella se observan fotografías de los siguientes documentos:

- Opinión contraria de la Academia Americana de Pediatría, del año 1999⁷⁸⁹
- Opinión contraria del Grupo Europeo de Ética, Ciencia y Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea, del año 2004⁷⁹⁰

⁷⁸⁶ Id. Art. 2.3

⁷⁸⁷ <http://www.comitedebioetica.es/eventos/docs/CORDONES%20BIOETICA.%20Dr.%20Matesanz.ppt>, consultado el 12/02/2012, diapositiva nº 20

⁷⁸⁸ Obsérvese que el nombre “bancos autólogos de SCU” ya supone una toma de posición, como señalamos repetidamente a lo largo de este trabajo, puesto que es tendencioso obviar la utilidad que para el trasplante intrafamiliar tiene el depósito privado de SCU.

⁷⁸⁹ Work Group on Cord Blood Banking. Cord Blood Banking for Potential Future Transplantation: Subject Review. *Pediatrics*. 1999;104:116-118. Sin embargo, el Dr. Matesanz indica en la transparencia que esta opinión es del año 2007, confundiéndola, seguramente con la opinion de Asociación Americana de Trasplante de Médula Ósea (ASBMT), que fue aprobada en septiembre de ese año y publicada después en la revista *Biology of Blood and Marrow Transplantation* (Ballen K, Barker J, Stewart S, Greene M, Lane T, Collection and Preservation of Cord Blood for Personal Use, *Biology of Blood and Marrow Transplantation*. 2008; 14:356-363.)

⁷⁹⁰ European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission. Ethical aspects of umbilical cord blood banking. No. 19. 16 Marzo 2004.

- La opinión de la asociación mundial de donantes de médula ósea (WMDA), del año 2006, que sigue los principios expuestos por el Grupo Europeo de Ética, Ciencia y Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea⁷⁹¹
- El documento de la OCATT titulado “Análisis del estado actual de los trasplantes de sangre de cordón umbilical y de los bancos de sangre de cordón para uso familiar” del año 2005.⁷⁹²
- La recomendación del Comité de Ministros del Consejo Europeo a los Estados miembros sobre bancos de cordón autólogos, del año 2004.⁷⁹³
- La Propuesta de Recomendación sobre Bancos Autólogos de Células de Cordón Umbilical del Consejo Iberoamericano de Donación y trasplantes del año 2005⁷⁹⁴

Todos los documentos que utiliza, como hemos analizado, se basan en conocimientos científicos ya superados. Pero además, revelan un prejuicio ideológico condenable, al insistir de forme perversa en la denominación de “bancos autólogos” para referirse a los BSCU para uso privado. Así, en la transparencia nº 22 insiste: “*No justificación científica para los bancos autólogos*”⁷⁹⁵

Como elementos destacables de la regulación que supone el RD 1301/2006 señala en la presentación que supone una transposición de las Directivas Europeas 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la 2006/17/CE de la Comisión⁷⁹⁶, que los bancos privados de SCU están obligados a donar si alguien lo necesita, y que por tanto, se exigen

⁷⁹¹ WMDA Policy Statement on the Utility of Autologous or Family Cord Blood Unit Storage, de 25/05/2006

⁷⁹² Documento de la OCATT titulado “Análisis del estado actual de los trasplantes de sangre de cordón umbilical y de los bancos de sangre de cordón para uso familiar”. Estuvo publicado en su web, pero en la fecha de consulta de noviembre de 2010 lo habían retirado de internet. Todavía es posible encontrarlo en su versión catalana en <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/scu06ocatt.pdf>, consultado en diciembre de 2010, así como en otras páginas web que lo habían copiado del original castellano en su día, como por ejemplo en <http://porunpartorespetado.espacioblog.com/post/2008/02/02/donacion-la-sangre-cordon-umbilical>. consultado en diciembre de 2010.

⁷⁹³ Council of Europe. Committee of Ministers. Recommendation Rec(2004)8 of the Committee of Ministers to member states on autologous cord blood banks, 19 de mayo 2004

⁷⁹⁴ En <http://www.ont.es/publicaciones/Documents/IberoamericaNEWSLETTER07.pdf>, pág. 9-10, acceso 12/02/2012

⁷⁹⁵ <http://www.comitedebioetica.es/eventos/docs/CORDONES%20BIOETICA.%20Dr.%20Matesanz.ppt>, consultado el 12/02/2012, diapositiva nº 22

⁷⁹⁶ Id. Diapositiva 24

las mismas condiciones para los bancos autólogos y alogénicos⁷⁹⁷, que se presta una especial atención a la publicidad falsa, engañosa o tendenciosa⁷⁹⁸, y que con este RD “quedan abiertas todas las opciones de almacenamiento del cordón”: banco autólogo privado en España, banco autólogo privado en la UE, banco autólogo privado fuera de la Unión Europea, donación altruista a un banco público, banco mixto, o su desecho⁷⁹⁹.

Por último, termina explicando la existencia del Plan Nacional de SCU, del que destaca en la presentación la importancia de la formación a los futuros padres y todos los aspectos relacionados con la obtención de SCU, su transporte y utilidad dirigidos al personal de las unidades de obstetricia. En este sentido explica cómo se han desarrollado folletos informativos para ser repartidos a los padres en las unidades de obstetricia por personal debidamente preparado, donde se resume la utilidad de las células de sangre de cordón umbilical, cómo se realiza la obtención y la importancia de obtener variabilidad genética. Todo, desde la perspectiva de fomentar la donación pública e impedir en lo posible la conservación privada.

La presentación de Ricardo de Lorenzo se preocupa por definir a quién corresponde la propiedad de las células madre de la SCU. A este respecto señala que, a fin de resolver de forma ajustada a Derecho esta cuestión ha de distinguirse claramente entre donación y depósito de sangre procedente del cordón umbilical, o, lo que viene a ser lo mismo, entre disponibilidad de la sangre procedente del cordón umbilical para uso alogénico e investigación o para uso autólogo.⁸⁰⁰ Como indica el informe, con la aprobación del RD 1301/2006 la regulación del almacenamiento de SCU en bancos privados presenta un elemento que desfigura y distorsiona el régimen jurídico típico del depósito mercantil. En efecto, el contrato de depósito sobre la Sangre de Cordón Umbilical queda totalmente desnaturalizado por el Real Decreto 1301/2006, al obligar a los bancos privados a desprenderse, sin el consentimiento de su titular, de las muestras de Sangre de Cordón

⁷⁹⁷ Id. Diapositiva 28

⁷⁹⁸ Id. Diapositiva 29

⁷⁹⁹ Id. Diapositiva 31. Obsérvese la machacona insistencia en referirse a los bancos privados como “bancos autólogos”

⁸⁰⁰ El informe realizado por De Lorenzo Abogados se explaya en este aspecto, tras definir que una vez el niño ha adquirido la personalidad jurídica, le corresponde la propiedad de sus propios tejidos.

Umbilical que almacenen para su aplicación alogénica a otros pacientes compatibles que lo precisen (art. 27.2), imposición normativa, que da carta de naturaleza a una especie de “desposesión ex lege”, en palabras del despacho de abogados. De hecho esta “desposesión ex lege”, fuerza a los bancos privados a incluir en el clausulado de sus contratos un compromiso de devolución de una parte de la cantidad que el depositario pagó, en caso de que no pueda restituirle su muestra de SCU por haber sido entregada a un tercero a requerimiento del REDMO. Para garantizar la compensación de los clientes que pudieran verse desposeídos de sus muestras de SCU por la razón expuesta, el Real Decreto 1301/2006 obliga a los bancos privados a suscribir un seguro que cubra los gastos de procesamiento, preservación y almacenamiento de la SCU para el supuesto de que se produzca la cesión o el envío de las células o tejidos a otro establecimiento o unidad sanitaria para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados.⁸⁰¹

En consecuencia, el informe señala que si lo que se pretende por el propietario de la sangre del cordón umbilical es el depósito de la misma en un banco o establecimiento privado de tejidos destinado a una eventual aplicación al titular del cordón umbilical o de sus descendientes directos (uso autólogo)⁸⁰², resulta claro que, en este caso, no se ha producido una donación de la sangre procedente del cordón umbilical en el sentido previsto en el artículo 618 del Código Civil⁸⁰³ y en la normativa sanitaria sobre donaciones de sangre o de órganos, es decir como un acto de liberalidad por el cual una persona dispone gratuitamente de una cosa, o de un derecho de la personalidad, a favor de otra que la acepta, sino ante una conservación mediante depósito del cordón umbilical, para una eventual utilización futura, siguiendo ostentando el propietario del cordón umbilical la

⁸⁰¹ RD 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, art. 15.4: “*Los establecimientos de tejidos que preserven células y tejidos para usos autólogos eventuales vienen obligados además a suscribir un seguro que cubra los costes de procesamiento, preservación y almacenamiento para el supuesto de que se produzca la cesión o el envío de esas células y tejidos a otro establecimiento, centro o unidad sanitaria para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados. El seguro cubrirá también la cesión en los casos de cese de la actividad del establecimiento.*”

⁸⁰² O para el uso en sus hermanos, añadido, puesto que es esta, precisamente la aplicación que más posibilidades tiene de llegar a ser útil.

⁸⁰³ “*La donación es un acto de liberalidad por el cual una persona dispone gratuitamente de una cosa en favor de otra, que la acepta*”

propiedad sobre el mismo en la medida en que nunca se ha pretendido la cesión a un tercero.

Si, por el contrario, lo que se pretende por el propietario de la sangre del cordón umbilical es la donación del mismo a una institución sanitaria y la conservación en un banco o establecimiento público de tejidos destinados a una eventual aplicación a pacientes distintos del que fue titular del cordón umbilical antes de la donación, en este supuesto resulta claro que estamos ante una auténtica y verdadera donación.

5. Principios bioéticos en juego

Recordemos el ya citado informe que el Comité Bioético de Cataluña publicó en marzo del 2006 sobre “los llamados bancos de sangre de cordón umbilical para uso familiar” que terminaba con la siguiente frase lapidaria: “*Hay que desaconsejar, por innecesaria, la recogida de SCU para uso familiar.*”⁸⁰⁴ Como hemos señalado, el referido informe del Comité de Bioética de Cataluña partía de unas reflexiones para acabar con unas recomendaciones. La última de las cuales es precisamente la que acabo de indicar. Dicha recomendación se justificaba porque, en realidad, la controversia frente a los BSCU privados no es de índole científica, sino de lucha entre valores aparentemente opuestos: El altruismo y el derecho a la propiedad individual. Para salvar los valores del altruismo y la solidaridad frente al valor del derecho a la propiedad individual, el Comité recomendaba desaconsejar la recogida privada de la SCU. Dicho informe se basaba en un documento que la OCATT había publicado en noviembre del 2005, y que también hemos comentado ya anteriormente. Sorprendentemente, si bien el informe está sobradamente superado, sigue siendo el documento de referencia para enfocar el estudio de la conveniencia ética de la existencia de depósitos privados de SCU. Además, como hemos señalado anteriormente, el Comité Bioético de Cataluña volvió a publicar un segundo informe en abril del 2011⁸⁰⁵, donde se reafirmaba en los planteamientos del informe previos y mantenía su recomendación de desaconsejar el depósito autólogo. De hecho, el propio Comité Español

⁸⁰⁴ Comité Consultivo de Bioética de Cataluña. Consideraciones sobre los bancos de sangre de cordón umbilical para uso familiar. Pronunciamiento de 21 de marzo de 2006.

⁸⁰⁵ Comité Consultivo de Bioética de Cataluña. Consideraciones sobre los bancos de sangre de cordón umbilical para uso autólogo. Abril 2011.

de Bioética lo ha utilizado como material de apoyo en el informe que ya analizado sobre los aspectos éticos de los bancos privados de SCU. Como he señalado anteriormente, no sólo los aspectos científicos que se plantean en el documento del Comité Bioético de Cataluña han quedado desfasados, sino también las prevenciones bioéticas que en él se manifiestan.

Desde una perspectiva bioética hay dos aspectos que llaman poderosamente la atención en el documento de la OCATT sobre los bancos de SCU para uso privado, y con los que discrepo radicalmente. Se trata, por un lado, de la falsa consideración de que el principio de beneficencia consiste en beneficiar a otros, y que no se puede aplicar a uno mismo. Y por otro, de la errónea concepción de que el hecho de que uno conserve el cordón umbilical rompe el principio de equidad, porque al hacerlo así se beneficia a las personas con mayor capacidad adquisitiva, discriminando por tanto en función de este criterio económico a todos aquellos que pertenecen a grupos sociales menos favorecidos, que en razón a tal condición jamás podrían acceder a este recurso sanitario.

En relación con el primer aspecto, sólo una concepción mezquina puede aceptar que el principio de Beneficencia se aplique sólo y principalmente *ad extra*. Es decir, que la donación solo sea éticamente aceptable cuando se dirige hacia otros. De manera que, según esta concepción, alguien que conservara un tejido propio para uso en sí mismo, aunque ello le beneficiara, estaría contraviniendo el principio de Beneficencia por no ponerlo a disposición de otros. Aceptar este planteamiento sería tanto como negar validez ética a todo tipo de autotrasplante, como el de piel o incluso de PH, que tan importantes y críticos son para la supervivencia de muchas personas. Llevado al absurdo, dar validez a este principio sería tanto como condenar el ahorro privado, o cualquier tipo de sistema de previsión a título individual (planes de pensiones, etc.). Ni siquiera por las características especiales del depósito de los progenitores hematopoyéticos, que se recolectan antes de conocer si van a ser necesitados alguna vez, puede justificarse una posición contraria. Lo que es un tejido que normalmente se desecharía⁸⁰⁶, tiene valor para ciertas personas que

⁸⁰⁶ Y de hecho se desecha en la mayoría de los casos. Aunque no existen estadísticas oficiales, sí sabemos que cada año, de los 480.000 niños nacidos en nuestro país, se conservan para donación unos 9.000. Mientras que otros 25.000 o 30.000 son conservados en depósitos privados. No se ve, por tanto, que suponga ningún problema que una mínima parte de las células madre de la sangre de los cordones umbilicales que hubieran

consideran correcto invertir un dinero en su conservación privada, a fin de tenerlo disponible en el futuro en caso de necesidad.

Algunos enfermos de leucemia llevan este prejuicio al extremo, al considerar que la muestra que alguien guarda “de forma egoísta” para su uso privado tal vez no llegue nunca a ser usada, mientras que podría haber sido precisamente la unidad compatible que hubiera podido ser usada para serle trasplantada a él mismo de haber sido donada. Es comprensible tal postura en un enfermo, que se agarra a la mínima posibilidad de curación. Pero es absolutamente injusta en su percepción. Nadie puede ser obligado a donar una parte de su cuerpo en beneficio de otro. En virtud del derecho a la integridad corporal, que garantiza nuestra Constitución⁸⁰⁷, no sería exigible, por ejemplo, que alguien donara uno de sus riñones para trasplantar con él a un enfermo renal compatible, que lo necesita para evitar su muerte.

Indudablemente, no se puede pensar que en la mente de los responsables sanitarios de Cataluña esté semejante incongruencia cuando afirman en el informe sobre el estado actual de los trasplantes de SCU y de los BSCU para uso privado⁸⁰⁸ que el depósito privado de SCU atenta contra un principio básico de la donación para trasplante, cual es el principio de Beneficencia. Como hemos señalado anteriormente, la justificación de tal postura es que una donación debería beneficiar a otro ser humano, a la comunidad o a la sociedad en general. Por tanto, el problema, en mi opinión, es la confusión entre los conceptos de **depósito privado** y **donación**. Por supuesto, cuando alguien dona un órgano o tejido, lo hace para beneficiar a otra persona. Pero cuando alguien conserva un tejido para uso propio, en un tratamiento que le sea de utilidad terapéutica, aunque en ese momento no tenga necesidad de él y sólo lo conserve para la eventualidad de que pudiera necesitarlo algún día, no lo está donando a nadie, sino conservándolo para auto-trasplante. Esta confusión, sin embargo, fue resuelta en el documento del Comité de Bioética de Cataluña, al afirmar en su punto tercero:

sido en cualquier caso desechados, sean conservados para un potencial uso posterior por el propio individuo o sus familiares compatibles que lo pudieran necesitar.

⁸⁰⁷ La Constitución Española de 1978, en su artículo 15 señala: “*Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes.*”

⁸⁰⁸ <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/scu06ocatt.pdf> - consultado en noviembre de 2010

*“La conservación de SCU con finalidades familiares no se consideraría una donación, sino un depósito y desde este punto de vista no se cuestiona su legalidad. Para aquellos casos en que se conserva la muestra en un banco extranjero, se debe tener en cuenta que se trata de una exportación de tejidos que requiere la autorización del Ministerio”*⁸⁰⁹

Respecto a la segunda objeción, según la cual, la conservación privada del cordón umbilical rompe con el principio de equidad, al beneficiar a las personas de mayor poder adquisitivo, que pueden permitirse el depósito privado, en perjuicio de los demás que no lo pueden hacer, viene a cuento la indicación que el Comité de Bioética de Cataluña hizo respecto al hecho de que la salud es en primer lugar una cuestión privada y después pública. En virtud de este principio, consideran que no se puede prohibir la posibilidad de conservar SCU en un banco privado para uso familiar mientras no haya ninguna evidencia de su utilidad⁸¹⁰. Como ya hemos señalado anteriormente, en realidad la objeción que se plantea se basa en el axioma de que un sistema público no puede fomentar el derecho de los individuos a disponer de un tejido para uso exclusivo si este derecho va en detrimento de otros valores como la solidaridad y el altruismo. No creo que sea este el caso, puesto que aquellos que conservan privadamente las células madre de la SCU de su hijo de ninguna manera van en contra de la solidaridad o el altruismo.

En este sentido, y ahondando más en el tema, resulta muy apropiada una reflexión de Elio Sgreccia respecto a la defensa de la salud de cada uno. Según Sgreccia, la salud es un bien que debe ser subordinado a otro más principal, como es la vida⁸¹¹. Y la salud debe ser promovida para todos de manera proporcional a las necesidades de cada uno. Ningún Estado puede garantizar a sus ciudadanos el “*derecho a la salud*”, puesto que garantizar la

⁸⁰⁹ Comité Consultivo de Bioética de Cataluña. Consideraciones sobre los bancos de sangre de cordón umbilical para uso familiar. Pronunciamiento de 21 de marzo de 2006.

⁸¹⁰ En realidad se refieren a su inutilidad. Es decir, que una vez esté demostrada su utilidad no se podrá negar su recogida. Por tanto, entre tanto, no se debe prohibir, en prevención.

⁸¹¹ Sgreccia E. Manual de Bioética, Madrid: BAC; 2009. p. 218 y ss. Sgreccia defiende que el derecho a la salud es subsidiario del derecho a la vida, ya que sólo se puede hablar de salud de una persona viva. Lo cual no impide que exista una obligación moral de defender y promover la salud para todos los seres humanos en proporción a sus necesidades.

salud escapa a sus capacidades. Lo que sí puede y debe hacer es garantizar el acceso a los medios y cuidados indispensables para la defensa y promoción de la salud.

También la OMS defiende este principio cuando afirma:

*“Todo individuo tiene derecho a un tenor de vida suficiente para garantizar la salud y el bienestar propio y de su familia, en lo que se refiere particularmente a la alimentación, el vestido, la vivienda, los cuidados médicos y los servicios sociales necesarios; y tiene derecho a la seguridad en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudedad, vejez y cualquier otro caso de pérdida de los medios de subsistencia por circunstancias ajenas a su voluntad.”*⁸¹²

Por tanto, resulta en mi opinión claro que el hecho de que alguien utilice sus propios recursos para garantizarse unas mayores garantías de salud para un potencial uso futuro no ataca en absoluto el principio de equidad. No es razonable esperar que se deba ofrecer a todos los ciudadanos exactamente los mismos cuidados (que no son básicos) y que de no hacerlo resulta discriminatorio.

Marcelo Palacios, uno de los miembros del Comité Español de Bioética y el principal impulsor de la idea de que el CEB debe elaborar un informe sobre este tema⁸¹³, ha publicado un libro sobre Bancos de Cordón Umbilical.⁸¹⁴ En él defiende la existencia de bancos privados de SCU y explica que la exigencia de la voluntariedad que se impone choca con los principios de autonomía y la libre decisión de las personas para hacerlo. En su libro denuncia el argumento, que ya hemos señalado, de que no esté acreditado que la sangre de cordón umbilical pueda ser muy útil para muchas enfermedades infantiles dado que muchas son genéticas. Pero también hay otras muchas adquiridas y por eso defiende que cada persona es libre de decidir qué hacer con la sangre de su hijo.⁸¹⁵

⁸¹² *Constitución de la Organización Mundial de la Salud* (diciembre de 1948), art. 25

⁸¹³ De hecho, fue un tema que, a iniciativa suya, trató el Comité Español de Bioética, del que es miembro, en sesión monográfica celebrada en el Instituto de Salud Carlos III de Madrid el 9 de septiembre del 2010, y para la que se usó como base de trabajo una ponencia que él mismo preparó, y se puede consultar en la página web del CEB.

⁸¹⁴ Palacios M. *Bancos de Cordón Umbilical*. Donación, Depósito, Gijón: Editorial Círculo Rojo; 2011.

⁸¹⁵ Palacios M. *Op cit*, p. 82

Otro aspecto también importante que destaca en su libro es la contradicción que supone que las familias que tengan depositada la sangre umbilical para uso privado en el exterior pueden trasladarla a España sin problemas, pero sin embargo no pueden tenerla almacenada en bancos de este país. Si se produjera un accidente en el traslado de la unidad de vuelta a España para su trasplante habría lugar a responsabilidades, en virtud del derecho fundamental que asiste a los ciudadanos europeos de reclamar.⁸¹⁶

En una entrevista con motivo de la publicación del referido libro el Dr. Palacios se refiere a la cuestión de la gratuidad, señalando la paradoja existente entre la excesiva regulación que se aplica a los BSCU y la nula aplicada a los centros de FIV, siendo así que ambos tratan de material biológico de importancia vital (por uno u otro motivo):

*“En España tenemos un material mucho más sensible donde no se ponen estos condicionantes, los embriones. Hay 216 centros de reproducción asistida y la ley no dice que si no das los embriones para uso público que te marches para Alemania o Reino Unido. No entiendo por qué se hace así en algo que no es un material tan sensible. El documento de consideraciones sobre los bancos de cordón umbilical para uso autólogo del Comité de Bioética de Cataluña puntualiza que la controversia principal que plantean no es de naturaleza científica sino ética. Se trata más que nada de un conflicto entre la propiedad individual y la libertad de disponer de la misma”*⁸¹⁷

En la misma entrevista, y como parte de su propuesta, afirma el Dr. Palacios:

“Ya hay acuerdos en algunas comunidades autónomas respecto a la gratuidad con los centros privados. La experiencia y los datos de Andalucía son muy ilustrativos. En 2009, en los hospitales públicos de la comunidad hubo 77.000 partos y el 84% de las madres donaron sangre del cordón umbilical de su hijo para el banco público. 232 unidades más se enviaron al banco público andaluz desde alguna de las clínicas privadas autorizadas. En cuanto a los bancos privados, 1.472 madres decidieron depositar allí la sangre del cordón umbilical de su bebé. De ellas, 582 habían dado a luz en un hospital público y 891 en una maternidad privada. Esto demuestra que

⁸¹⁶ Palacios M. Op cit. P. 92 y ss.

⁸¹⁷ Entrevista a Marcelo Palacios, con motivo de la publicación de su libro Bancos de Cordón umbilical. La Nueva España, 06/10/2011, en <http://www.lne.es/sociedad-cultura/2011/10/06/ley-impone-destierro-celular-bancos-cordon-umbilical/1138749.html> (acceso 12/11/2011)

cuando uno es libre sabe decidir en qué situación debe ser solidario, cómo y cuándo. La sangre es propiedad del niño y de la madre y no del Estado ni de la comadrona ni del que lleva el kit; es un bien biológico.”⁸¹⁸

5.1. Autonomía del depositante

El primer aspecto que es necesario considerar es si realmente los padres que optan por conservar de forma privada la SCU de sus hijos son plenamente conocedores de las implicaciones de su decisión, y por tanto se les puede considerar capaces de tomar semejante decisión. Por la especial característica de la SCU, que debe ser recolectada en el momento del parto, el propietario de la unidad, el recién nacido, no está capacitado para tomar decisiones, debido a su minoría de edad y de capacidad legal. De manera que son sus padres, como sus tutores legales, los que deciden en su nombre conservar las células madre de su cordón umbilical. Conocer si los padres están capacitados o no para tomar tal decisión en su nombre es crítico, puesto que solo si conocen las consecuencias (positivas y negativas) de su elección pueden optar responsablemente por la conservación privada de la SCU.

Este aspecto es importante a la hora de considerar cualquier acto moral. El Catecismo de la Iglesia Católica señala que el conocimiento es uno de los elementos clave para poder valorar el grado de moralidad de un acto. Hasta el punto de que para la Iglesia Católica la ignorancia (no culpable) puede reducir la responsabilidad moral por una acción reprobable.

“La imputabilidad y la responsabilidad de una acción pueden quedar disminuidas e incluso suprimidas a causa de la ignorancia, la inadvertencia, la violencia, el temor, los hábitos, los afectos desordenados y otros factores psíquicos o sociales”⁸¹⁹

Desde la perspectiva moral de la Iglesia (que en estos aspectos es más comprensiva que el juicio de los hombres), la ignorancia no culpable de una norma moral exime de responsabilidad al sujeto, si bien no disminuye el grado de maldad del acto en sí mismo. Así, dice el Catecismo:

⁸¹⁸ Id.

⁸¹⁹ Catecismo de la Iglesia Católica, n.1735

*“Si por el contrario, la ignorancia es invencible, o el juicio erróneo sin responsabilidad del sujeto moral, el mal cometido por la persona no puede serle imputado. Pero no deja de ser un mal, una privación, un desorden. Por tanto, es preciso trabajar por corregir la conciencia moral de sus errores”*⁸²⁰

Viene esto a cuento de la importancia que tiene el conocimiento para poder tomar decisiones realmente libres y responsables. Ya Stuart Mill había indicado que el papel fundamental del Estado es proteger la soberanía del individuo en las acciones que tienen que ver consigo mismo. Para el padre del utilitarismo, ningún poder puede intervenir en las decisiones que uno toma respecto de sí mismo. Es decir, que cada individuo tiene el derecho a actuar de acuerdo a su propia voluntad en tanto que tales acciones no perjudiquen o dañen a otros. Así, afirma en su ensayo *Sobre la Libertad*:

*“El único fin por el cual es justificable que la humanidad, individual o colectivamente, se entremeta en la libertad de acción de uno cualquiera de sus miembros, es la propia protección. Que la única finalidad por la cual el poder puede, con pleno derecho, ser ejercido sobre un miembro de una comunidad civilizada contra su voluntad, es evitar que perjudique a los demás. Su propio bien, físico o moral, no es justificación suficiente. Nadie puede ser obligado justificadamente a realizar o no realizar determinados actos, porque eso fuera mejor para él, porque le haría feliz, porque, en opinión de los demás, hacerlo sería más acertado o más justo.”*⁸²¹

Kant, por su parte, defendía con los filósofos ilustrados que para que el hombre sea capaz de decidir por sí mismo es preciso previamente que disfrute de la autonomía de la razón, iluminada por la educación.

“El problema mayor del género humano, a cuya solución le constriñe la Naturaleza, consiste en llegar a una SOCIEDAD CIVIL que administre el derecho en general. Como sólo en sociedad, y en una sociedad que compagine la máxima libertad, es decir, el antagonismo absoluto de sus miembros, con la más exacta determinación y seguridad de los límites de la misma, para que sea compatible con la libertad de cada cual, como sólo en ella se puede lograr el empeño que la Naturaleza tiene puesto en la

⁸²⁰ id., n. 1793

⁸²¹ Stuart Mill J. *Sobre la Libertad*. Madrid: Edad; 2004.

humanidad, a saber, el desarrollo de todas sus disposiciones, quiere también la Naturaleza que sea el hombre mismo quien se procure el logro de este fin suyo, como el de todos los fines de su destino; por esta razón, una sociedad en que se encuentre unida la máxima libertad bajo leyes exteriores con el poder irresistible, es decir, una constitución civil perfectamente justa, constituye la tarea suprema que la Naturaleza ha asignado a la humana especie; porque ella no puede alcanzar el logro de sus otras intenciones con respecto a nuestra especie más que con la solución y cumplimiento de esta tarea.”⁸²²

Para Kant, hay que controlar de alguna manera la insociabilidad humana. Por eso es necesario que los hombres se den unas leyes, una constitución civil justa, dentro de la cual las inclinaciones naturales de los individuos encuentren un marco legal para su desarrollo. Utilizando la misma comparación kantiana, como ocurre con los árboles del bosque que, al tratar de quitarse unos a otros aire y sol, se fuerzan a buscarlos por encima de sí mismos y de este modo crecen erguidos, mientras que aquellos otros que se dan en libertad y aislamiento extienden sus ramas caprichosamente y sus troncos enanos se encorvan y retuercen. Esta iluminación permite al hombre salir de su inmadurez innata, entendida ésta como la incapacidad para lograr el auto-conocimiento sin contar con la ayuda de otros. Por eso, la responsabilidad del Estado es ayudar a esta tarea formativa de las conciencias, para permitir así que el individuo pueda tomar sus propias decisiones.

En este sentido, la ley que regula la autonomía del paciente, afirma que el individuo es responsable de su propia vida, y por tanto puede tomar decisiones que afecten a su salud de forma autónoma y responsable. Como se dice en el artículo 2 de dicha ley,

“La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica... El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles”⁸²³.

⁸²² Kant I. Filosofía de la Historia. México: Fondo de Cultura Económica; 1979. p. 48 y ss.

⁸²³ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, art. 2.1 y 2.3. El subrayado es propio.

Se trata de defender al individuo de la dictadura (compasiva) del médico. El cual, llevado de su buena intención (movido por el principio bioético de beneficencia) podría obligar al enfermo a someterse a determinado tipo de tratamiento, aun cuando fuera en contra de su voluntad. Porque desde esta perspectiva, el enfermo no conoce la ciencia médica, y por tanto no está plenamente capacitado para tomar decisiones competentes a su salud. Esta visión que considera al paciente como un niño inmaduro, incapaz de decidir lo que le conviene debido a su falta de conocimientos científicos ha sido superada por otra visión, más acorde con el respeto a la dignidad y la libertad del ser humano, que le otorga la capacidad de decidir merced a la información suficiente que debe recibir de su médico. La necesaria para permitirle tomar una decisión sobre su propia salud. Así, el paciente, como hemos indicado, tiene derecho a decidir. Y lo puede hacer porque ha sido convenientemente informado por el médico, el cual está obligado a facilitar la información precisa y relevante al paciente, de manera que pueda ser entendida por aquel:

*“Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.”*⁸²⁴

En el caso de la SCU los depositantes son los padres, en nombre del hijo, verdadero dueño de esas células. Los padres deciden en su nombre conservarlas, en lugar de tirarlas (la circunstancia más frecuente) o donarlas a un tercero. Para poder tomar una decisión responsable, los padres necesitan estar convenientemente informados. Este es, precisamente, tal y como hemos señalado, uno de los riesgos que extraña la existencia de depósitos privados de SCU, y que motiva los recelos de las autoridades sanitarias, por los riesgos de su incumplimiento. Porque se teme que la información a los padres no exista o sea demasiado “marketiniana”, enfocada en resaltar las ventajas del trasplante a partir de unidades de SCU conservadas en bancos privados, ignorando a la par sus inconvenientes. El mayor de los cuales sería, como hemos analizado, su nula utilidad terapéutica para el fin con el que es conservada⁸²⁵.

⁸²⁴ Id., art. 2.6

⁸²⁵ Se ha señalado ya suficientemente lo poco acertado de esta premisa, que asume que el depósito privado de SCU se realiza exclusivamente para posibilitar el trasplante autólogo de SCU. No insistiremos ahora en el

El requisito de la existencia del documento de Consentimiento Informado se retrotrae a la sentencia de 1957 del Tribunal Supremo del estado de California (EEUU) en el caso “SALGO vs Leland Stanford Jr. University Board of Truste”, que, como explica el magistrado J. Luis Requero⁸²⁶, declaró la «obligación de indemnizar cuando se traspasaban los límites del consentimiento otorgado por el paciente o bien se ocultaba una prohibición suya». La jurisprudencia de ese país reafirmó esa figura en la sentencia de 25 de junio de 1990, dictada por el Tribunal Supremo en el caso Cruzan. En el ámbito legislativo, se dictó en su momento la Patient Self-Determination Act o ley de autodeterminación del paciente (1991), si bien en la década de los setenta ya había tenido su reflejo con la adopción de Natural Death Act en California, norma común en otros Estados.

Sin embargo, la raíz de su existencia se remonta al año 1947, cuando los médicos nazis fueron juzgados en Nüremberg, acusados de haber realizado crímenes contra la humanidad, por haber utilizado a prisioneros de guerra como material de investigación, sin informarles de las prácticas que se les estaban realizando, ni mucho menos, de los riesgos a los que estaban siendo sometidos sin ellos saberlo a consecuencia de los experimentos. Tras la declaración de Helsinki⁸²⁷ de 1964 promovida por la Asamblea Médica Mundial se estableció la necesidad de contar con la colaboración del paciente antes de someterle a ningún tipo de tratamiento médico. Es decir, que el principio de Beneficencia quedaba supeditado al de Autonomía del Paciente: El médico no puede actuar a su capricho, ni siquiera cuando considera que es lo mejor para su paciente. Debe explicar el tratamiento al

error de fondo de una visión que olvida que la principal utilidad de la SCU en el ámbito del trasplante de PH es el trasplante entre hermanos compatibles.

⁸²⁶ Requero JL, El testamento vital y las voluntades anticipadas. Aproximación al ordenamiento español. Instituto de Bioética. En <http://www.institutodebioetica.org/casosbioetic/formacioncontinuada/testamentovital/requero.pdf>, [acceso 12/11/2011]

⁸²⁷ El previo Código de Nüremberg no tuvo aceptación general sobre los aspectos éticos de la investigación humana, aunque en países como Alemania y Rusia, inspiró políticas nacionales sobre investigación en humanos. La Declaración de Helsinki desarrolla el Código de Nüremberg y le suma algunos aspectos de la Declaración de Ginebra (1948), un estatuto de deberes éticos para los médicos. La Declaración especifica más detalladamente la investigación clínica, reflejando cambios en la práctica médica desde el término "experimentación humana" usado en el Código de Nüremberg. Un cambio notable referente a éste es una relajación de las condiciones del consentimiento, que en el Código de Nüremberg era absolutamente esencial para poder proceder a la investigación. Dado que a veces no era posible conseguirlo, se suavizan las condiciones en las que debe ser exigirlo. Gracias a esto, hoy los médicos intentan obtener el consentimiento "si es posible" de parte del paciente, pero se permite también la investigación cuando a falta del consentimiento del involucrado, se cuenta con el de una persona próxima como un representante legal.

que quiere someter al paciente para que este, decida libremente si acepta someterse al mismo o no.

Por tanto, desde entonces, el Consentimiento Informado es un documento escrito que debe contener los siguientes apartados:

- Capacidad: El individuo debe ser capaz de tomar decisiones. Es decir, ser mayor de edad y disponer de un nivel adecuado de inteligencia.
- Voluntariedad: El sujeto debe someterse de forma voluntaria al tratamiento que se le explica. En el caso de tratamientos experimentales, debe aceptar sin coacción ni manipulación su participación en el mismo. Por eso se considera que este aspecto es violado cuando no se le da tiempo suficiente para reflexionar, consultar o decidir, o cuando se le exige al individuo por alguien con autoridad.
- Información: Las opciones deben ser comprensibles y deben incluir el objetivo del tratamiento o del estudio, su procedimiento, los beneficios y riesgos potenciales. También debe quedar claro que siempre existe la opción del paciente de rechazar el tratamiento o estudio una vez iniciado en cualquier momento, sin que ello le pueda perjudicar en otros tratamientos.
- Comprensión: Es decir que el paciente sea capaz de comprender lo que se le está explicando.

En España el consentimiento informado está regulado por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente. En esta ley se indica que el Consentimiento Informado es:

“... la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”⁸²⁸

⁸²⁸ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente, art. 3 (Las definiciones legales)

Según establece la ley, el consentimiento debe otorgarse habitualmente de forma oral, aunque en determinadas circunstancias que entrañan mayor riesgo se debe otorgar por escrito:

“El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.”⁸²⁹

La recogida de la SCU es un procedimiento sencillo, carente de riesgos tanto para la madre como para el bebé. Tan solo en el caso de complicaciones durante el parto se puede hacer desaconsejable su recogida, en base a la lógica que defiende la prioridad de atender a la madre o al bebé, antes de distraer atención para realizar la recogida de la SCU. No se trata de una intervención quirúrgica, ni es un procedimiento invasor ni supone riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud de la madre o del bebé. Podríamos señalar, por tanto, que de acuerdo con la ley 41/2002, no sería precisa la existencia de un documento escrito para que se pueda dar por cumplido el requisito informativo que en ella se establece.

Sin embargo, las autoridades sanitarias consideran que la recogida de SCU requiere de un nivel mayor de garantía y obliga a que el consentimiento se otorgue por escrito, como prueba de que se ha facilitado la información precisa y la madre comprende las implicaciones del acto médico. La razón es que considerando que se trata de una donación de tejidos existe una especial sensibilidad hacia los datos del donante. Piénsese que en los casos de trasplante se hace preciso conocer en muchos casos las características genéticas del tejido para que este pueda ser utilizado con seguridad. Y la información genética pertenece al ámbito de la confidencialidad de mayor nivel de protección. Podría en el futuro ser necesario conocer los antecedentes del donante para prevenir alguna enfermedad en el enfermo trasplantado. Y ambos bienes (la salud del enfermo y la intimidad del donante) deben quedar salvaguardados. Tiene sentido, por tanto, proteger estos aspectos haciendo firmar al donante de sangre de cordón (a la madre, en su representación) un documento de consentimiento informado donde se le expliquen estas circunstancias. Sin

⁸²⁹ Id. Art. 8.2

embargo, como es lógico, en el caso de que la unidad vaya a ser utilizada para un trasplante autólogo, tales precauciones carecen de sentido. No obstante lo cual, la ley exige en cualquier caso el documento escrito, tanto si la recogida de SCU es para donación como para uso autólogo. Así, el RD 1301/2006 establece en su preámbulo la importancia de la información a los donantes de células y tejidos:

*“Además, este real decreto contempla que la disponibilidad de células y tejidos humanos con fines terapéuticos depende, en gran medida, de la disposición de los ciudadanos a hacer efectivas las donaciones, de ahí que, como se ha recomendado reiteradamente a los Estados miembros desde las instituciones de la Unión Europea, se promueva la existencia de sistemas y canales de información precisos sobre la donación de estas células y tejidos”*⁸³⁰

Y en su articulado establece que la donación de células y tejidos debe ser voluntaria,⁸³¹ señalando las condiciones de información que debe cumplir los individuos que donan sus células o tejidos, que están en consonancia con las obligaciones que impone la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente.⁸³² Entre ellas se encuentra la de que el consentimiento se debe dar por escrito:

“La obtención de células y tejidos de una persona viva para su ulterior aplicación alogénica en seres humanos podrá realizarse si el donante es mayor de edad, cuenta con plena capacidad de obrar y estado de salud adecuado y ha prestado por escrito su consentimiento informado.

La información que recibirá el donante del médico que haya de realizar la extracción o sea responsable de esta, debe cubrir el objetivo y la naturaleza de la obtención de las células y tejidos; sus consecuencias y riesgos; las pruebas analíticas que se han de

⁸³⁰ RD 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos

⁸³¹ id, art. 3 (*“La donación de células y tejidos será, en todo caso, voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante ni por cualquier otra persona física ni jurídica”*)

⁸³² Como ya se ha señalado, este RD afecta a todos los depósitos, tanto públicos como privados, por más que un depósito privado no pueda ser considerado donación, puesto que nadie se dona nada a sí mismo. Sin embargo, puesto que el RD iguala la “donación autóloga” con la donación altruista a un tercero, en cualquier caso el requisito de recibir la suficiente información resulta ser el mismo para ambos casos.

realizar; el registro y protección de los datos; y los fines terapéuticos. Asimismo se informará de las medidas de protección aplicables al donante y de los beneficios que con el uso del tejido o grupo celular extraído se espera que haya de conseguir el receptor.

El consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento antes de la obtención de la célula y/o el tejido, excepto en los casos de obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o de médula ósea, en que la revocación sólo podrá producirse antes del inicio del tratamiento de acondicionamiento en el receptor.

No podrán obtenerse células y tejidos de personas menores de edad o de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento, salvo cuando se trate de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos celulares reproducibles cuya indicación terapéutica sea o pueda ser vital para el receptor. En estos casos, el consentimiento será otorgado por quien ostente la representación legal”⁸³³

La ley es precisa respecto a las obligaciones de información que se debe facilitar a la mujer que desea recoger la SCU de su hijo, tanto si es para donación como para depósito privado.⁸³⁴ Y en el caso de depósito privado insiste en que se debe informar acerca de las escasas probabilidades de uso que esa unidad tendrá para el niño:

“...En el supuesto de uso autólogo eventual, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir, además de lo previsto en el apartado anterior, la indicación de que las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición para su uso alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica; la información actual, veraz y completa sobre el estado de los conocimientos científicos respecto de los usos terapéuticos o de investigación; las condiciones de procesamiento y almacenamiento en los establecimientos autorizados; y cualquier otra cuestión relacionada con la utilidad terapéutica de la obtención de células y tejidos sin

⁸³³ Id. Art. 7.1. El subrayado es propio.

⁸³⁴ Recuérdese que la ley se refiere al depósito privado como “*depósito para uso autólogo eventual*”, despreciando las utilidades que la SCU tiene para el trasplante de PH entre hermanos compatibles.

*indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.*⁸³⁵»

Tan machacona insistencia en que la información suministrada debe ser veraz denota una obsesión por evitar el fraude de los bancos privados, en una descarada presunción de culpabilidad y negligencia por parte de las autoridades sanitarias hacia dichas instituciones. Recuérdese que tal era también uno de los aspectos de riesgos a tener en cuenta que el Grupo Europeo de Ética, Ciencia y Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea había resaltado en su informe ya comentado, y cuya salvaguarda ha sido exigida también por los diferentes comités de ética que desde entonces han abordado este tema. Así se puede leer en una de las conclusiones de dicho estudio, que se debe exigir a los BSCU privados que den información completa a las familias, en particular en lo referente a la baja probabilidad de uso de la muestra, según los conocimientos científicos actuales. Asimismo, se insiste en que en el caso de que se establezcan BSCU privados (“autólogos”, les llama el documento de la comisión) la publicidad e información que se ofrece a las familias debe ser verdadera (sic) y se debe conseguir un consentimiento informado completo previo al depósito de la SCU.⁸³⁶ También el Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical asume la mala fe de los bancos cuando al hablar de la información que deben suministrar a los padres insiste en que:

*“La información a los ciudadanos y especialmente a las madres que quieran ser donantes debe ser correcta, veraz y adecuada. Especialmente deberá quedar suficientemente claro que la única indicación actualmente demostrada para el empleo de la SCU es el trasplante. También debe quedar claro que no se ha demostrado la efectividad del almacenamiento de la SCU para uso autólogo por lo que actualmente no se considera recomendable, aunque en nuestro país la legislación lo permita. Se deberá firmar siempre un consentimiento informado previo al parto.”*⁸³⁷

⁸³⁵ Idf. Art. 7.2

⁸³⁶ European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission. Ethical aspects of umbilical cord blood banking. No. 19. 16 Marzo 2004. Conclusiones 3 y 4. Como se ve, se asume la falsedad en la información suministrada por los bancos a los padres.

⁸³⁷ Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical. Marzo 2008, pág. 84. El subrayado es propio.

Con el propósito de servir como guía, el Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical propone, en su apéndice, el siguiente modelo de documento de Consentimiento Informado:

“CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACIÓN VOLUNTARIA DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL: INFORMACIÓN PARA LA DONANTE

- Entiendo que la sangre del cordón umbilical será utilizada para realizar un trasplante a cualquier paciente anónimo que lo precise.*
- Entiendo que la información referente a mi persona ya la de mi hijo/a será tratada de forma confidencial y codificada de modo que queden protegidas mi identidad y la de mi hijo/a. Informaré al Banco de Cordón si cambio de dirección o de teléfono.*
- Se me ha informado que se me extraerá una muestra de sangre para la realización de los análisis exigibles (HIV-SIDA, Hepatitis By C, Sífilis, Toxoplasmosis y Citomegalovirus) el día del parto y opcionalmente a los 3-6 meses después; así como que se le realizará un examen clínico a mi hijo/a en el momento del nacimiento y opcionalmente más adelante por el pediatra. También se realizarán análisis a la sangre del cordón y se guardarán muestras mías y del cordón para posteriores análisis.*
- Entiendo que cualquier resultado patológico hallado en los estudios que se me realicen a mí o a mi hijo/a con motivo de la donación de la sangre del cordón, me será necesariamente comunicado por el médico responsable. Así mismo, yo informaré al Banco de Cordón de cualquier anomalía detectada por mi médico de cabecera o pediatra sobre mi salud y la de mi hijo/a.*
- Entiendo que mi consentimiento no obliga a la maternidad a recogerme la sangre del cordón umbilical si se considera que las circunstancias no son idóneas.*
- No recibiré compensación económica ni de ningún otro tipo por la donación.*
- Entiendo que conservo la posibilidad de renunciar a este consentimiento hasta el nacimiento de mi hijo/a.*

- *En caso de no ser utilizada la sangre para trasplante, podrá emplearse para otras alternativas terapéuticas o para investigación, siendo posible desecharla si no cumple los requisitos técnicos mínimos.*

- *He leído y comprendido toda la presente información, estoy conforme con la información recibida, he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.*

- *La información recogida será tratada de acuerdo a la Ley 15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal.*”⁸³⁸

Si bien el modelo está pensado para los casos de donación⁸³⁹, es el que deberían seguir los diferentes bancos que pretenden conservar la SCU de forma privada. De acuerdo con los elementos que debe contener un documento de Consentimiento Informado, según lo señalado anteriormente, este documento propuesto los contempla todos: Capacidad para tomar decisiones de la madre, voluntariedad del acto médico al que acepta someterse, información precisa sobre lo que se va a realizar, así como de las consecuencias que tiene, y manifestación explícita de haber comprendido todo, al igual que de haber tenido la oportunidad de preguntar al médico las dudas que tuviera.

Como ya hemos señalado, dado que las exigencias y garantías que se piden para el depósito de la SCU son tan altas, equiparables a las que son de exigencia en el caso de una intervención quirúrgica, podemos afirmar que, de cumplirse la ley en este aspecto, en España existe la garantía de que no hay riesgo de que ningún laboratorio conserve la SCU engañado con falsos argumentos acerca de su utilidad a las familias. De cumplirse la normativa, antes de recoger la SCU los padres debe ser informados de todos los aspectos de relevancia, tal y como se ha señalado. Y en el caso del depósito privado, la información suministrada debe incluir una advertencia acerca de su escasa utilidad actual en el ámbito del tratamiento de enfermedades hematológicas. No obstante, la ley española tiene un punto débil, que resulta crítico, al invalidar todas las precauciones señaladas: En efecto, al

⁸³⁸ Plan Nacional de Sangre de Córdon Umbilical. Marzo 2008, pág. 82

⁸³⁹ Ya hemos señalado sobradamente que la legislación española asimila el depósito privado de SCU con una donación. Lo cual es una incongruencia y fuente de múltiples confusiones.

no controlar las actividades de las empresas que transportan la SCU fresca a procesar en el extranjero no es posible garantizar que el consentimiento informado que se entrega a las familias sea completo y veraz. Así por ejemplo la empresa Sevibe, que envía las unidades a procesar al banco polaco PBKM, incluye el siguiente texto en su documentación como documento de consentimiento informado:

“...referenciados en este documento como los “REPRESENTANTES LEGALES” del recién nacido.

EXPRESAN

Su consentimiento informado para la extracción de la sangre de cordón umbilical, habiendo sido informados previamente por parte de SEVIBE CELLS S.L. de la inocuidad de dicho procedimiento, realizado en base a las buenas prácticas obstétricas que velan por la salud de la madre y del recién nacido.

Los REPRESENTANTES LEGALES certificamos con este documento nuestra disposición voluntaria, previo conocimiento y comprensión, para la extracción de la sangre del cordón umbilical con objeto a la criopreservación de las células madre contenidas en ella.

Y EXONERAN de cualquier responsabilidad al ginecólogo y/o equipo médico encargado de llevar a cabo la extracción de la sangre de cordón umbilical de acuerdo a las buenas prácticas obstétricas y de acuerdo a los protocolos de actuación facilitados por SEVIBE CELLS S.L.

No olvide firmar esta carta de consentimiento informado y exoneración de responsabilidad y entregarla antes del parto, debidamente firmada, al ginecólogo y/o equipo médico encargado de la extracción de la sangre de cordón umbilical

FIRMA del/los REPRESENTANTES LEGALES”⁸⁴⁰

⁸⁴⁰ Sevibe. Modelo de Consentimiento Informado de los representantes legales y exoneración de responsabilidad. Documentación publicada en su página web: <http://www.sevibe.es/portal/es/open/1320102092.32f23e8ccb6a26ca3fccfa341d3775c2.pdf> [acceso 20/11/2011]

Se trata, evidentemente, de un simple documento de exención de responsabilidad (con dudosa validez legal para este fin), y que no cumple ninguno de los antedichos requisitos legales que debe contemplar un documento de Consentimiento Informado para la recogida de la SCU. Otras varias empresas utilizan también documentos de consentimiento informado que no incluyen todos los requisitos legales que se han señalado.

Para evitar este riesgo se debería exigir que solo pudieran realizar recogidas en hospitales públicos y privados aquellas empresas que hubieran pasado por un filtro previo por parte de las correspondientes autoridades sanitarias, a fin de comprobar que cumplen con la normativa española y europea aplicable. Con independencia de dónde se vaya a procesar la SCU y en qué lugar se vaya a quedar almacenada.

Hay un aspecto peculiar que nadie ha resaltado y sobre el que tampoco nadie se ha atrevido a levantar una voz de queja. Se trata del hecho de que se exige que el documento de consentimiento informado tenga la firma de, al menos la madre. Pero no se exige que tenga también la del padre. En nuestra época, donde tanto se trata de salvaguardar los derechos del hombre y la mujer, nos encontramos, a mi juicio, ante una clara discriminación del padre, cuya opinión se da por supuesta, pero al que no se le pide en ningún momento su parecer ni consentimiento. Porque no se trata de una operación médica que se le realiza a la madre. Recordemos que la SCU es propiedad del recién nacido, no de la madre. Entre otras razones, porque puede ser (y de hecho es muchas veces) diferente de la de la madre. La madre, al firmar el documento de consentimiento informado, acepta donar (o conservar privadamente) la sangre del cordón umbilical de su hijo en su nombre, al ser este menor. Es comúnmente aceptado que la firma del padre no es necesaria⁸⁴¹ La razón puede estar en la asunción de delegación, que acepta incluso el Código Civil:

“La patria potestad se ejercerá conjuntamente por ambos progenitores o por uno solo con el consentimiento expreso o tácito del otro. Serán válidos los actos que realice uno

⁸⁴¹ Burgio G, Gluckman E, Locatelli F, Ethical reappraisal of 15 years of cord-blood transplantation, The Lancet 2003; 361: 250–52

de ellos conforme al uso social y a las circunstancias, o en situaciones de urgente necesidad...”⁸⁴²

No obstante, no parece que a un hecho de tanta relevancia se le pueda aplicar la eximente de *urgente necesidad*. En verdad, el documento de consentimiento informado debe firmarse con anterioridad al momento del parto. Esta es, además, una de las recomendaciones contenidas, entre otros, en el Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical, para evitar la posible presión emocional sobre los padres que les podría llevar a decidir el depósito privado de la SCU de su hijo en un momento de especial relevancia emocional, donde es comprensible una menor capacidad de decisión:

*“Se deberá informar a la donante, por parte del obstetra y/o matrona responsable, en los cursos de preparación al parto, las consultas de obstetricia de un hospital o maternidad autorizados. Se deberá garantizar una calidad determinada de la sala en la que se informa a la donante y que la donante tenga el tiempo suficiente para meditar su decisión antes del parto, pudiendo revocar la autorización en cualquier momento antes de la donación. Así mismo se podrán aprovechar los cursos de educación maternal o preparación al parto para informar de una forma distendida y clara.”*⁸⁴³

Por tanto, no se aprecia la dificultad para impedir que el padre participe, salvo excepciones justificadas, en semejante decisión. Se trata, a fin de cuentas, de una decisión que se toma en nombre del hijo. Y cuando se exige la firma del documento de Consentimiento Informado, ambos padres deberían ser igualmente corresponsables de tamaña decisión.

5.2. Derecho a la integridad del cuerpo. La recogida temprana de la SCU

La Constitución Española consagra el derecho a la integridad personal en su artículo 15:

⁸⁴² Código Civil, art. 156

⁸⁴³ Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical. Marzo 2008, pág.15

*“Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes...”*⁸⁴⁴

Esto implica que no se puede mutilar una parte del cuerpo, a no ser que sea imprescindible para conservar la vida, ante la existencia de una enfermedad, y si no fuera posible garantizar la vida sin dicha amputación. El derecho a la protección de la integridad personal es, por tanto, una consecuencia lógica del derecho a la vida.

Se hace preciso, para aclarar este principio, definir la importancia del concepto de integridad del cuerpo desde una perspectiva de la Bioética Personalista. Según la clásica definición de Severino Boecio, el hombre es “*rationalis naturae individua substantia*.”⁸⁴⁵. Como explica Gabriel Martí,

*“La persona, siguiendo en esto a Boecio y Tomás de Aquino, es sustancia individual de naturaleza racional, es decir, un supuesto que, en cuanto que tal, es algo completo, un todo unitario cuyos aspectos fundamentales son la individualidad y la subsistencia. Con esto, lo definitorio del supuesto personal, lo que diferencia esencialmente a las personas de los individuos inanimados, los animales y las plantas, es la mente. Pero su constitutivo formal es el *esse*, el acto de ser personal. Desde el ser la subsistencia de la persona se nos revela como autoposesión y la individualidad, como total incomunicabilidad, ambas de un ser pleno. Por lo demás, en cuanto parte de la especie, en cuanto sustancia incompleta, el alma separada no es hipóstasis, pero el ser con el que funda la persona le pertenece en propiedad y, en este sentido, conserva la índole personal, y ello explica su tendencia natural a la reunión con el cuerpo”*⁸⁴⁶

Es, por tanto, la dimensión espiritual del hombre lo que le hace superior y le otorga su dignidad. Pero, lejos de una visión dualista, esta superioridad no afecta solo a la vertiente espiritual, sino que incluye también la corporal, ya que las acciones espirituales del hombre se desarrollan en la materia del cuerpo. Por tanto, esta dimensión del hombre también goza de dignidad. Por eso, la corporeidad, como característica propia de la naturaleza racional

⁸⁴⁴ Constitución Española 1978, art 15. El subrayado es propio.

⁸⁴⁵ Sustancia individual de naturaleza racional.

⁸⁴⁶ Martí, G, Sustancia individual de naturaleza racional: el principio personificador y la índole del alma separada. *Metafísica y Persona*. 2009; 1 (1): 101-106.

que define al ser humano, no puede ser expulsada de la dignidad humana, como si esta fuese una propiedad que sólo afecta al principio espiritual. Siguiendo a Elio Sgreccia⁸⁴⁷, los valores del cuerpo están en armonía y en jerarquía entre sí. La unidad de diversas partes vivientes exige y constituye la jerarquía de las partes y si “intercomunicabilidad”, es decir, la armonía. Sólo si se da esta condición es posible hablar de organismo viviente. A partir de este principio se derivan dos consecuencias éticas: Por un lado el valor principal de la vida, como esencial. Quitar la vida es destruir al organismo, y esta supone la mayor privación que se puede infligir a la persona. Sólo un bien espiritual y trascendente de la persona puede justificar el riesgo de la libre privación de la vida. Ese es el caso del martirio o de la legítima defensa ante el ataque de un agresor injusto. En segundo lugar, el valor de la integridad de la vida, que sólo puede ser menoscabada si lo requiere la salvaguardia de la vida física o un bien moral superior. Todos los otros valores (bienes afectivos, sociales, de relación...) se deben subordinar a los valores citados de la vida y la integridad. Por eso, en caso de una intervención quirúrgica se justifican la hospitalización y separación de la vida afectiva y familiar. En cambio, nada justifica una automutilación, la esterilización ni mucho menos la supresión directa de la vida. Desde un punto de vista ontológico, el cuerpo humano es el ser humano, con independencia de la explicación que demos a esa unidad entre cuerpo y espíritu.

No obstante, como hemos señalado en capítulos anteriores de este trabajo, la legislación otorga diferente tratamiento a las diversas partes separadas del cuerpo. Así, hay una serie de tejidos que se consideran de desecho, tales como los desechos operatorios, los excedentes no utilizados después de una operación (por ejemplo, la sangre sobrante de una analítica), las secreciones (orina, saliva...), la placenta, el cordón umbilical, etc. Todos estos residuos tienen la característica común de que carecen de utilidad para el cuerpo del que se desprenden, por lo que pueden ser utilizados para fines científicos o terapéuticos, sin que dicha utilización constituya en ningún caso un atentado contra el cuerpo humano.

Otros tejidos, como el pelo, la leche materna o los dientes pueden ser apropiables, ya que hay consenso generalizado acerca de que su destino es la eliminación. Por eso se puede comercializar con ellos. Los órganos de cadáveres o de seres humanos vivos, sin embargo, pueden ser extirpados para su trasplante a otra persona, siempre que se cumplan estrictos

⁸⁴⁷ Sgreccia E. Manual de Bioética, Madrid: BAC; 2009. p. 150 y ss.

requisitos, ya indicados, tales como ausencia de oposición expresa (en el caso de órganos procedentes de cadáveres), que se haga con finalidad terapéutica o científica, que no exista ánimo de lucro y que se garantice el anonimato tanto del receptor como del donante.⁸⁴⁸ La sangre tiene un tratamiento especial, pues a pesar de ser un órgano que se regenera, se busca que su donación sea realizada siempre como un acto voluntario, altruista, y gratuito. Como ya se ha indicado anteriormente, tanto la SCU, en particular, como el propio tejido del cordón, debido a sus especiales características y al hecho de contener células madre progenitoras hematopoyéticas, desde la publicación del RD 411/1996⁸⁴⁹, ya habían quedado explícitamente excluidos de la categoría de residuos biológicos y se equiparan al resto de progenitores hematopoyéticos.

La existencia de BSCU no entra en conflicto con el valor ético del respeto a la dignidad del cuerpo humano, ya que pertenece al ámbito de la donación de sangre. Y la donación de sangre no ataca a la integridad corporal, ya que siempre que se haga en cantidades que no pongan en peligro la salud, se regenera. En el caso de la SCU el juicio es aún más evidente, porque se trata de un tejido que, tras el parto, no es necesaria para ningún organismo. De hecho, es un tejido de desecho. Por eso su recogida no plantea ningún cuestionamiento ético en este aspecto.

Sin embargo, se plantea la cuestión de si su recogida temprana podría tener efectos negativos en el recién nacido, al privarle de cierta cantidad de sangre (70 – 150 ml.) que no se permite entre en su cuerpo. La cantidad de sangre que contiene el cuerpo humano tiene que ver con el peso de la persona. Un bebé recién nacido, de unos 4 kilos de peso, tiene algo menos de medio litro de sangre. En un adulto de unos 60 kilos hay algo más de 4 litros. Por tanto impedir la entrada de hasta 150 ml. de sangre en el recién nacido supondría privarle de casi el 30% de la sangre. Se sabe que el recién nacido recibe unos 80 ml. de sangre transcurrido un minuto del nacimiento, que llega a los 100 ml. pasados tres minutos. Esta cantidad adicional de sangre le aporta al recién nacido entre 40 – 50 mg de hierro por cada kg. de peso. Y se sabe que este suplemento de hierro podría resultar beneficioso para

⁸⁴⁸ A este respecto, véase la ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, en particular en el art. 5

⁸⁴⁹ Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos

el bebé durante el primer año de vida.⁸⁵⁰ Por tanto, la recogida de la SCU, además de “inútil” a corto plazo (por su utilidad tan solo eventual) sería, de ser así, potencialmente perjudicial para el propio niño.

No obstante, ante esta objeción es menester tener en cuenta en primer lugar que no toda la sangre del cordón termina entrando en el bebé tras el parto. Cuando se colapsa el cordón siempre queda sangre en su interior que no se llega a transmitir al niño. Y parte de esta sangre se recoge con la bolsa de recogida de SCU. Tampoco existe un consenso claro respecto a qué se considera clampaje temprano del cordón umbilical. Lo normal es que el clampaje se realice a los 15 - 30 segundos del parto. Un clampaje tardío, por tanto, es el que se realiza más allá de este tiempo, con el objeto de permitir que entre en el bebé la mayor cantidad de sangre posible procedente del cordón. Y, como se ha señalado, la diferencia en ese momento respecto a la cantidad de sangre no es excesiva. Con independencia de esta discusión, la realidad médica actual es que existen ventajas e inconvenientes, tanto en el clampaje temprano como en el tardío, sin que pueda ser claramente recomendable una u otra práctica. Según un informe de la OMS⁸⁵¹, un retraso de entre 30 y 120 segundos en el pinzamiento del cordón umbilical se asocia con una menor necesidad de transfusión de sangre y con una reducción de la hemorragia intraventricular. Los efectos beneficiosos del retraso en el pinzamiento del cordón umbilical son más evidentes en los recién nacidos prematuros sobre todo en zonas geográficas con acceso limitado a la atención de la salud⁸⁵². El citado informe de la OMS analiza 16 estudios clínicos en neonatos nacidos con menos de 37 semanas completas de gestación. La conclusión es que las dos variables para las que el pinzamiento tardío del cordón umbilical fue beneficioso fueron la transfusión para corregir la anemia y el riesgo de hemorragia intraventricular. Para la mayoría de los otros resultados, los datos no fueron determinantes como para evaluar los efectos de manera fiable.

Un aspecto reseñable, que evitan mencionar los que defienden la ventaja del pinzamiento tardío, es que también provoca un alto riesgo de policitemia,

⁸⁵⁰ Pisacane A. Neonatal prevention of iron deficiency. *BMJ*. 1996;312:136–137.

⁸⁵¹ Ceriani Cernadas JM. Pinzamiento precoz versus pinzamiento tardío del cordón umbilical en neonatos prematuros: Comentario de la BSR (última revisión: 7 de marzo de 2006). La Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS; Ginebra: Organización Mundial de la Salud

⁸⁵² Por la prevención del déficit de hierro que tal práctica supone en estos países.

hiperbilirrubinemia, y otros trastornos neonatales⁸⁵³. En otro informe de la propia OMS⁸⁵⁴ se analizan también varios estudios para concluir que el clampaje temprano o tardío no influye en la hemorragia materna post parto,⁸⁵⁵ aunque sí había diferencias en los niveles de hemoglobina de los recién nacidos (mediana de diferencia ponderada 2.17 g/dL; 95% CI 0.28–4.06)⁸⁵⁶ a favor de los de clampaje tardío. Sin embargo, esta diferencia se equilibraba a los 6 meses de vida. Sólo se mantenían relativamente más altos los niveles de ferritina. No se apreciaron diferencias significativas en otros parámetros perinatales (test de Apgar, etc.) entre ambos grupos. Lo que sí se observó es un mayor riesgo relativo de ictericia entre los recién nacidos de clampaje tardío (0.59; 95% CI 0.38–0.92), que precisó de fototerapia.

La conclusión es, por tanto, que no existen evidencias que hagan preferible un clampaje tardío, sobre todo porque tampoco hay consenso en su definición. La recogida de la SCU, tal y como se viene haciendo, no parece interferir en el buen desarrollo del recién nacido, mientras que los beneficios que puede aportar su recogida son claros.

5.3. Respeto a la intimidad y confidencialidad de los datos médicos

Hemos señalado anteriormente que algunas de las objeciones que desde varias instancias se hacen a la existencia de los depósitos privados de SCU se basan en el miedo a una mala praxis por parte de los bancos. En particular, si bien no es uno de los más criticados, el miedo a la mala utilización de los datos médicos de los que disponen los BSCU supone uno de los puntos de atención en el que inciden sus detractores.

Tras la experiencia de la II Guerra Mundial y la deriva intervencionista que habían experimentado los Estados totalitarios nazistas y comunistas, la cuestión de la confidencialidad se convirtió en un punto fundamental de la reflexión bioética, que influyó

⁸⁵³ Prendiville W, Elbourne D. Care during the third stage of labour. En: Chalmers I, Enkin M, Keirse MJNC editor(s). *Effective care in pregnancy and childbirth*. Oxford: Oxford University Press; 1989:1145–69

⁸⁵⁴ Abalos E. Effect of timing of umbilical cord clamping of term infants on maternal and neonatal outcomes : Comentario de la RHL (última revisión: 2 March 2009). La Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS; Ginebra: Organización Mundial de la Salud

⁸⁵⁵ McDonald SJ, Middleton P. Effect of timing of umbilical cord clamping of term infants on maternal and neonatal outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008 Apr 16;(2):CD004074.

⁸⁵⁶ Linderkamp O, Nelle M, Kraus M, Zilow EP. The effect of early and late cord-clamping on blood viscosity and other hemorheological parameters in full-term neonates. *Acta Paediatrica* 1992;81:745–750

significativamente en las reflexiones bioéticas posteriores. Sin embargo, se hace preciso distinguir entre privacidad y confidencialidad, pues no son conceptos exactamente sinónimos.

Según explica López Ibor, existen tres raíces en el concepto de intimidad: Las ideas de la Ilustración, significadas en Rousseau, el psicoanálisis de Freud y el existencialismo de Sastre y Camus.⁸⁵⁷ Como no es objeto de esta tesis analizar estos aspectos en detalle, resumiré tan solo que el término *intimidad* hace referencia a la esfera de lo íntimo, lo interior de cada cual. En virtud de la dignidad de la persona, todos los hombres tienen derecho a que se respete su intimidad. El diccionario de la RAE define *intimidad* como “*zona espiritual íntima y reservada de una persona o de un grupo, especialmente de una familia.*” En este sentido podemos decir que *intimidad* es el conjunto de sentimientos, pensamientos e inclinaciones más internos (tales como la ideología, la religión o las creencias), y las tendencias personales que afectan a la vida sexual, a determinados problemas de salud que deseamos mantener en total secreto, u a otras inclinaciones. Generalmente, a los asuntos que forman parte de ese ámbito, que es el más reservado del individuo y que solo en determinadas ocasiones se cuentan a un confidente, se los denomina intimidades. Por extensión, la palabra designa también la relación estrecha entre las personas. Asimismo, la palabra se emplea para referirse al ambiente o la situación en que disfrutamos de la soledad o de la compañía de un reducido núcleo de personas próximas, de forma reservada, especialmente para realizar determinadas acciones que requieren aislamiento. Se distingue, en este aspecto de la *privacidad*, por que es el ámbito de la persona formado por su vida familiar, sus aficiones, sus bienes particulares y sus actividades personales, alejadas de su faceta profesional o pública. Todos estos aspectos, además de los íntimos, constituyen una esfera de la vida que se tiene derecho a ser protegida de la intromisión de terceras personas. Así pues, el ámbito de la intimidad forma parte de la privacidad, pero no al contrario. Tanto la intimidad como la privacidad son reservadas, pero de distinta forma. Para las cosas íntimas hay personas que son reservadas incluso con los seres más próximos, pues se hallan en lo más profundo de nuestro interior, mientras que la privacidad es preservada de la mirada de quienes no forman parte de nuestro entorno personal, constituido por los familiares, y en algunos aspectos por nuestros

⁸⁵⁷ López Ibor JJ. El descubrimiento de la intimidad y otros ensayos. Madrid: Aguilar S. A de ediciones; 1954.

amigos personales. Estos pertenecen a nuestra vida privada, pero solo algunos de ellos son íntimos.

La Declaración Universal de los Derechos Humanos, buscando corregir las barbaries cometidas contra la Humanidad durante la II Guerra Mundial, defiende en su artículo 12:

*“Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques.”*⁸⁵⁸

En ocasiones se confunde intimidad y confidencialidad. Este último concepto se refiere a la cualidad de los datos e informaciones reservados o secretos. Entre otros aspectos, se aplica a los datos del individuo que no deben o no pueden ser difundidos en público o transmitidos a terceros, sin el consentimiento del interesado. Así, es habitual que empresas o entidades que poseen datos de sus clientes garanticen a los mismos que la información disponible está protegida y será confidencial, es decir, no será comunicada indebidamente a terceros, ni se hará de la misma un uso incorrecto con los posibles daños personales que ello acarrearía. A menudo este compromiso lo ofrecen empresas o instituciones que recogen y almacenan datos a través de Internet, por lo que, dados los peligros que ello supone, deben garantizar la total seguridad informática de la información, para que esta no sea accesible a otras personas. Esta garantía suele recibir el nombre de política de privacidad, aunque lo que en realidad se trata de garantizar es la confidencialidad de los datos, no su privacidad. Es decir, se ofrece la garantía de que aquellos no serán difundidos ni comunicados indebidamente a otras personas. En ocasiones, no obstante, la información confidencial se refiere a aspectos personales del individuo (dirección postal, entorno familiar, cuentas bancarias, actividades personales), que forman parte de su vida privada, y, por tanto, protegiendo la confidencialidad de los datos se está salvaguardando a la vez la privacidad de la persona. Esto es lo que ocurre con los datos de salud, que son los que se contienen en las bases de datos de los BSCU. Piénsese que en ellos se conoce los datos de analíticas víricas y microbiológicas, tanto del niño como de la madre, así como potencialmente el código genético del recién nacido.

⁸⁵⁸ Declaración Universal de los Derechos Humanos Adoptada y proclamada por la Resolución de la Asamblea General 217 A (iii) del 10 de diciembre de 1948, art. 12

Con la proliferación de los sistemas informáticos, que permiten la aparición de poderosas bases de datos para el tratamiento y almacenamiento de datos electrónicamente, se empezó a tomar en consideración el modo de asegurar el respeto a dicha privacidad, como base del respeto a la dignidad humana. Así, en el ordenamiento jurídico europeo, se empieza a reconocer que determinados datos no pueden ser tratados automáticamente. En 1981 se publica un Convenio Europeo que España ratificó el 31 de enero de 1984, el cual establece entre sus objetivos el siguiente:

“El fin del presente Convenio es garantizar, en el territorio de cada Parte, a cualquier persona física, sean cuales fueren su nacionalidad o su residencia, el respeto de sus derechos y libertades fundamentales, concretamente su derecho a la vida privada, con respecto al tratamiento automatizado de los datos de carácter personal correspondientes a dicha persona («protección de datos»).”⁸⁵⁹

Más adelante, establece que hay determinados datos que no pueden ser tratados automáticamente:

“Los datos de carácter personal que revelen el origen racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas u otras convicciones, así como los datos de carácter personal relativos a la salud o a la vida sexual, no podrán tratarse automáticamente a menos que el derecho interno prevea garantías apropiadas. La misma norma regirá en el caso de datos de carácter personal referentes a condenas penales.”⁸⁶⁰

Por otro lado la Directiva 95/46/CE prohíbe el tratamiento automático de datos sobre la raza, la opinión política, las convicciones religiosas, filosóficas, sindicales, sobre salud y sexualidad, y establece las siguientes limitaciones:

“Los Estados miembros dispondrán que el tratamiento de datos personales sólo pueda efectuarse si:

a) el interesado ha dado su consentimiento de forma inequívoca,

⁸⁵⁹ Convenio nº 108 del Consejo de Europa, de 28 de Enero de 1981, para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, art. 1

⁸⁶⁰ Id. Art. 6. El subrayado es propio.

- b) es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado sea parte o para la aplicación de medidas pre-contractuales adoptadas a petición del interesado, o*
- c) es necesario para el cumplimiento de una obligación jurídica a la que esté sujeto el responsable del tratamiento, o*
- d) es necesario para proteger el interés vital del interesado, o*
- e) es necesario para el cumplimiento de una misión de interés público o inherente al ejercicio del poder público conferido al responsable del tratamiento o a un tercero a quien se comuniquen los datos, o*
- f) es necesario para la satisfacción del interés legítimo perseguido por el responsable del tratamiento o por el tercero o terceros a los que se comuniquen los datos, siempre que no prevalezca el interés o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran protección con arreglo al apartado 1 del artículo 1 de la presente Directiva.”⁸⁶¹*

Resulta interesante desatacar que esta Directiva señala en sus considerandos iniciales la justificación de la necesidad de protección de estos datos en el respeto a los derechos fundamentales de las personas, al señalar que:

“... los sistemas de tratamiento de datos están al servicio del hombre; que deben, cualquiera que sea la nacionalidad o la residencia de las personas físicas, respetar las libertades y derechos fundamentales de las personas físicas y, en particular, la intimidad, y contribuir al progreso económico y social, al desarrollo de los intercambios, así como al bienestar de los individuos.”⁸⁶²

En España, la protección del derecho a la privacidad se sustenta en la Constitución de 1978, que señala entre los derechos fundamentales el siguiente:

⁸⁶¹ Directiva 95/46/CE del parlamento europeo y del consejo de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, art. 7.

⁸⁶² Id., Considerando 1

*“Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.”*⁸⁶³

La ley que desarrolla posteriormente este derecho es la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de Protección Civil del Derecho al Honor, a la Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen, que en su artículo Primero lo garantiza y protege al prescribir:

*“El Derecho Fundamental al Honor, a la Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen, garantizado en el artículo 18 de la Constitución, será protegido civilmente frente a todo género de intromisiones ilegítimas, de acuerdo con lo establecido en la presente Ley Orgánica.”*⁸⁶⁴

Además, señala en su Artículo Segundo. Dos⁸⁶⁵ que su protección es irrenunciable, inalienable e imprescriptible, excepto en los casos de consentimiento expreso, o, por imperativo del artículo 71 de la Constitución, cuando se trate de opiniones manifestadas por Diputados o Senadores en el ejercicio de sus funciones:

*“El Derecho al Honor, a la Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen es irrenunciable, inalienable e imprescriptible. La renuncia a la protección prevista en esta Ley será nula, sin perjuicio de los supuestos de autorización o consentimiento a que se refiere el artículo segundo de esta Ley.”*⁸⁶⁶

Tras garantizar la inviolabilidad del domicilio y el secreto de las comunicaciones, la Constitución señala:

*“La Ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos.”*⁸⁶⁷

La ley que desarrolla este precepto constitucional y regula tales aspectos es la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, que

⁸⁶³ Constitución Española 1978, art. 18.1

⁸⁶⁴ Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de Protección Civil del Derecho al Honor, a la Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen, Artículo Primero. Uno

⁸⁶⁵ Id. Art. Segundo. Dos

⁸⁶⁶ Id. Art. Primero. Tres

⁸⁶⁷ Id. Art. 18.4

establece los principios fundamentales que rigen la protección de datos y, por tanto, la garantía de la privacidad y respeto a la confidencialidad. Dichos principios son los siguientes:

- Principio de calidad de los datos, que exige que los datos recogidos sean certeros y pertinentes, en relación con el fin para el que vayan a ser utilizados: *“Los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido.”*⁸⁶⁸
- Principio de información en la recogida de datos, que obliga a informar a las personas a las que se les recogen los datos acerca de que sus datos serán incorporados a un fichero para su tratamiento: *“Los interesados a los que se soliciten datos personales deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco: a) De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información. b) Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas. c) De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos. d) De la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición. e) De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.”*⁸⁶⁹
- Principio de consentimiento del afectado, que establece la obligatoriedad de pedir el consentimiento del afectado para incluir sus datos en un archivo, con algunas salvedades: *“El tratamiento de los datos de carácter personal requerirá el consentimiento inequívoco del afectado, salvo que la ley disponga otra cosa.”*⁸⁷⁰
Dichas excepciones son cuando sean datos para las administraciones públicas; cuando se refieran a las partes de un contrato; cuando el tratamiento de los datos tenga por finalidad proteger un interés vital del interesado o cuando figuren en fuentes accesibles al público. Además, establece la posibilidad de revocación del

⁸⁶⁸ Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Art. 4.1

⁸⁶⁹ Id. Art. 5.1

⁸⁷⁰ Id. Art. 6.1

mismo: “El consentimiento a que se refiere el artículo podrá ser revocado cuando exista causa justificada para ello y no se le atribuyan efectos retroactivos.”⁸⁷¹

- Principio de datos especialmente protegidos, que son los referentes a las creencias religiosas, ideológicas, o de afiliación sindical, así como los de origen racial, de salud y vida sexual, para los que se exige el consentimiento expreso del interesado: “Sólo con el consentimiento expreso y por escrito del afectado podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal que revelen la ideología, afiliación sindical, religión y creencias.”⁸⁷²
- Principio del tratamiento de datos relativos a la salud, que permite a las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados su cesión y tratamiento, siempre conforme a la legislación vigente en materia sanitaria: “Sin perjuicio de lo que se dispone en el artículo 11 respecto de la cesión, las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad.”⁸⁷³
- Principio de seguridad de los datos, que se consigue por la exigencia que se hace al responsable del fichero de garantizar su seguridad: “El responsable del fichero, y, en su caso, el encargado del tratamiento deberán adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.”⁸⁷⁴ De hecho la ley prohíbe registrar datos

⁸⁷¹ Id: Art. 6.3

⁸⁷² Id. Art. 7.2. No obstante, la ley prevé a continuación una excepción lógica: “Se exceptúan los ficheros mantenidos por los partidos políticos, sindicatos, iglesias, confesiones o comunidades religiosas y asociaciones, fundaciones y otras entidades sin ánimo de lucro, cuya finalidad sea política, filosófica, religiosa o sindical, en cuanto a los datos relativos a sus asociados o miembros, sin perjuicio de que la cesión de dichos datos precisará siempre el previo consentimiento del afectado”

⁸⁷³ Id. Art. 8

⁸⁷⁴ Id. Art. 9

personales en ficheros que no ofrezcan las condiciones exigidas de integridad y seguridad.

- Principio de deber de secreto profesional, que obliga al responsable del fichero, como responsable de su custodia: *“El responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aún después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo.”*⁸⁷⁵

A partir de los principios anteriormente señalados se derivan una serie de derechos para los ciudadanos en materia de protección de datos, que se reflejan en el Título III de la ley, y que son los siguientes:

- Derecho a la impugnación de las valoraciones. Se refiere la ley al derecho que asiste al ciudadano a no verse sometido a una decisión jurídica basada en el análisis de datos que buscan evaluar su personalidad. Solo podrá realizarse tal juicio a petición del propio interesado: *“El afectado podrá impugnar los actos administrativos o decisiones privadas que impliquen una valoración de su comportamiento, cuyo único fundamento sea un tratamiento de datos de carácter personal que ofrezca una definición de sus características o personalidad.”*⁸⁷⁶
- Derecho de consulta al Registro General de Protección de Datos. Posibilita de forma gratuita la consulta de los registros existentes: *“Cualquier persona podrá conocer, recabando a tal fin la información oportuna del Registro General de Protección de Datos, la existencia de tratamientos de datos de carácter personal, sus finalidades y la identidad del responsable del tratamiento. El Registro General será de consulta pública y gratuita.”*⁸⁷⁷. No obstante, el registro, lógicamente, solo ofrece los datos descriptivos de cada uno de los ficheros, pero no su contenido (ya que eso violaría la confidencialidad de los datos que exige la propia ley).

⁸⁷⁵ Id. Art. 10

⁸⁷⁶ Id. Art. 13.2

⁸⁷⁷ Id. Art. 14

- Derecho de acceso. La ley garantiza la posibilidad que cualquiera tiene de acceder a los datos personales que existen sobre él a intervalos superiores a doce meses, salvo causa mayor justificada: *“El interesado tendrá derecho a solicitar y obtener gratuitamente información de sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento, el origen de dichos datos, así como las comunicaciones realizadas o que se prevén hacer de los mismos.”*⁸⁷⁸
- Derecho de rectificación y cancelación. El individuo puede acceder a sus datos para solicitar su rectificación o cancelación. La ley obliga al responsable del fichero a realizar tales ajustes en un plazo no superior a 10 días: *“El responsable del tratamiento tendrá la obligación de hacer efectivo el derecho de rectificación o cancelación del interesado en el plazo de diez días.”*⁸⁷⁹
- Derecho a la indemnización, si el responsable del fichero incumpliera la ley y resultara a resultas de ello el individuo perjudicado: *“Los interesados que, como consecuencia del incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley por el responsable o el encargado del tratamiento, sufran daño o lesión en sus bienes o derechos tendrán derecho a ser indemnizados.”*⁸⁸⁰

El RD 1301/2006, como se hizo pensando en la donación de células y tejidos, insiste en la importancia de respetar la confidencialidad de los donantes, como no podía ser de otra manera:

*“Se garantizará a los donantes la confidencialidad de todos los datos relacionados con su salud y facilitados al personal autorizado, así como de los resultados y la trazabilidad de sus donaciones, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.”*⁸⁸¹

⁸⁷⁸ Id. Art. 15.1

⁸⁷⁹ Id. Art. 16.1

⁸⁸⁰ Id. Art. 19.1

⁸⁸¹ RD 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, art. 6.1

Hay que recordar que los datos que maneja un BSCU son datos de salud, los cuales se encuentran especialmente protegidos por la ley⁸⁸². Los datos de ideología, afiliación sindical, religión y creencias, origen racial, salud y vida sexual son datos considerados como de especial protección. La mayoría de ellos sólo pueden tratados con el consentimiento explícito y por escrito del interesado. Pero en el caso de los datos de salud, gozando igualmente del mismo nivel de seguridad, pueden sin embargo ser recabados, tratados y cedidos, o bien por consentimiento del afectado, o por una ley de interés general. Se establece así una diferencia entre dos tipos de datos especialmente protegidos, unos sin nombre específico y otros llamados de carácter personal. Es decir, los datos que maneja un BSCU son datos especialmente protegidos de carácter personal.

En relación con estos últimos, es de aplicación el RD 1720/2007, que desarrolla la LO 15/1999. Dicho RD define los datos de carácter personal relacionados con la salud como:

*“...las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética.”*⁸⁸³

El RD 1720/2007 aprueba el Reglamento que desarrolla la Ley Orgánica 15/1999, y por tanto, constituye el marco de actuación por el que se deben regir los BSCU en cuanto al tratamiento de datos de sus clientes. De acuerdo con dicho reglamento se establecen tres tipos de niveles de seguridad para los datos: Básico, medio y alto, quedando encuadrados los datos referidos a salud dentro del epígrafe de los de seguridad alta:

“2. Deberán implantarse, además de las medidas de seguridad de nivel básico, las medidas de nivel medio, en los siguientes ficheros o tratamientos de datos de carácter personal:

a) Los relativos a la comisión de infracciones administrativas o penales.

⁸⁸² En particular la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, como hemos señalado, en el artículo 7 se refiere a los datos de especial protección.

⁸⁸³ Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, art. 5.1.g

b) Aquellos cuyo funcionamiento se rija por el artículo 29 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.⁸⁸⁴

c) Aquellos de los que sean responsables Administraciones tributarias y se relacionen con el ejercicio de sus potestades tributarias.

d) Aquellos de los que sean responsables las entidades financieras para finalidades relacionadas con la prestación de servicios financieros.

e) Aquellos de los que sean responsables las Entidades Gestoras y Servicios Comunes de la Seguridad Social y se relacionen con el ejercicio de sus competencias. De igual modo, aquellos de los que sean responsables las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social.

f) Aquellos que contengan un conjunto de datos de carácter personal que ofrezcan una definición de las características o de la personalidad de los ciudadanos y que permitan evaluar determinados aspectos de la personalidad o del comportamiento de los mismos.

3. Además de las medidas de nivel básico y medio, las medidas de nivel alto se aplicarán en los siguientes ficheros o tratamientos de datos de carácter personal:

a) Los que se refieran a datos de ideología, afiliación sindical, religión, creencias, origen racial, salud o vida sexual.

b) Los que contengan o se refieran a datos recabados para fines policiales sin consentimiento de las personas afectadas.

c) Aquellos que contengan datos derivados de actos de violencia de género.⁸⁸⁵

No obstante, no todos los ficheros de datos de clientes de los BSCU requieren el tratamiento de medidas de seguridad de nivel alto, porque el reglamento así lo establece para los casos en los que ese fichero se establece con una única finalidad de pago:

⁸⁸⁴ Se refiere a la prestación de servicios de información sobre solvencia patrimonial y crédito

⁸⁸⁵ Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, art. 81.2 y 81.3. El subrayado es propio.

“...basta la implantación de las medidas de seguridad de nivel básico cuando los datos se utilicen con la única finalidad de realizar una transferencia dineraria a las entidades de las que los afectados sean asociados o miembros.”⁸⁸⁶

Dicho nivel de seguridad básico (para los datos de facturación) supone que el BSCU debe disponer de un registro de notificación y gestión de incidencias que afecten a los datos de carácter personal. Además, el fichero debe disponer de control de acceso, para que los empleados solo puedan acceder a los datos que requieran para el desarrollo de sus funciones, y lo hagan a través de un sistema de contraseñas lo suficientemente seguro. Finalmente, los soportes y documentos que contengan datos de carácter personal deben permitir identificar el tipo de información que contienen, ser inventariados y solo podrán ser accesibles por el personal autorizado para ello en el documento de seguridad del banco, que debe reflejar todos estos aspectos.⁸⁸⁷

Pero además de los datos imprescindibles para el cobro, los ficheros de los BSCU contienen también datos de salud. En concreto, disponen de grupo sanguíneo del recién nacido, así como analíticas bacteriológicas y víricas de la madre y del recién nacido (Hepatitis B AG S + CORE, Hepatitis C, HIV, Citomegalovirus y Sífilis). Por eso, si bien en tanto que los datos para uso de facturación requerirían un nivel de seguridad bajo, para todos los demás el nivel de seguridad exigido es alto. No parece posible, habida cuenta de la importancia de los datos que almacena un BSCU, separar uno de otro, a no ser que se trate de ficheros independientes. En este caso al dedicado a facturación se le exigiría nivel de seguridad básico, mientras que a los demás ficheros les sería de aplicación el nivel alto. Parece más lógico que, dadas las especiales características del servicio, para garantizar la máxima protección se exija nivel alto a todos los ficheros. De acuerdo con el Reglamento, las características principales de este nivel de seguridad son las siguientes: Se exige que los ficheros estén cifrados, así como los datos que contienen. Dicho cifrado puede ser sustituido por mecanismos que impidan que se pueda acceder libremente a ellos:

⁸⁸⁶ Id. Art. 81.5

⁸⁸⁷ Así se explica en el citado RD 1720/2007, en su artículo 93.

“La distribución de los soportes que contengan datos de carácter personal se realizará cifrando dichos datos o bien utilizando otro mecanismo que garantice que dicha información no sea accesible o manipulada durante su transporte.”⁸⁸⁸

Para garantizar la seguridad de los datos, se exige que la copia de seguridad de los datos y los procedimientos de recuperación de los mismos estén en lugares diferentes:

“Deberá conservarse una copia de respaldo de los datos y de los procedimientos de recuperación de los mismos en un lugar diferente de aquel en que se encuentren los equipos informáticos que los tratan, que deberá cumplir en todo caso las medidas de seguridad exigidas en este título, o utilizando elementos que garanticen la integridad y recuperación de la información, de forma que sea posible su recuperación.”⁸⁸⁹

También se obliga a conservar un registro de accesos a los datos, para permitir conocer quién accedió y qué datos modificó. Dicho registro debe conservarse durante dos años⁸⁹⁰. Y finalmente, se exige que en la transmisión electrónica de datos se utilice un sistema de cifrado que impida su manipulación por personas ajenas:

“Cuando, conforme al artículo 81.3 deban implantarse las medidas de seguridad de nivel alto, la transmisión de datos de carácter personal a través de redes públicas o redes inalámbricas de comunicaciones electrónicas se realizará cifrando dichos datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información no sea inteligible ni manipulada por terceros.”⁸⁹¹

Entre los principales BSCU privados de España, la situación en cuanto a registros de ficheros es que todos, excepto uno (Bioteca), tienen registrados sus ficheros en la aepd, según exige la ley. Parece, por tanto, que no hay que temer en cuanto al respeto debido a la confidencialidad de los datos por parte de las empresas privadas dedicadas a la conservación de la SCU en España.

⁸⁸⁸ RD 1720/2007, , de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, art. 101.2

⁸⁸⁹ Id. Art. 102

⁸⁹⁰ En el artículo 103 del citado RD se detallan los requisitos de estos registros, que para cada intento de acceso debe contemplar como mínimo, la identificación del usuario, la fecha y hora en que se realizó el acceso, el fichero accedido, el tipo de acceso y si ha sido autorizado o denegado. Además, debe guardar la información que permita identificar el registro accedido en el caso de que el acceso haya sido autorizado.

⁸⁹¹ Id. Art. 104

El detalle de los ficheros que cada banco ha registrado es siguiente⁸⁹²:

- Bioteca, en el contrato de adhesión, indica lo siguiente: *“Política de Privacidad/Protección de Datos: Los datos recogidos serán objeto de registro informático. Los titulares de los datos pueden acceder a la información que les concierna y solicitar por escrito, a Bioteca, su actualización y/o corrección. Bioteca no divulgará a terceros la información recogida por este u otros medios.”*⁸⁹³ Sin embargo, no tiene registrados sus ficheros en la aepd: En los registros de la Agencia no aparece ningún fichero a nombre de Bioteca.
- Celvitae tiene 6 ficheros: Archivo físico con llave de la documentación de los clientes, Carpetas de archivo electrónicos de clientes (gestión de clientes), Contactos contratos, Médicos, Personal y Proveedores.
- Criocord tiene 10 ficheros registrados: Domiciliaciones bancarias, Historiales Médicos, Clientes, Colaboradores, Fecha y lugar de recogida de datos, Potenciales clientes, Proveedores, Users, Videovigilancia y Empleados.
- Ivida (IVI CORDÓN) tiene 7 ficheros: Candidatos, Gestión, Nóminas, Pacientes, PRL (Prevención de riesgos laborales), Transferencias y Videovigilancia.
- Future Health tiene 4 ficheros: Clientes, Colaboradores y proveedores, Curriculum y Personal.
- Secuvita tiene 4 ficheros inscritos: Clientes, Gestión Contable, Interesados y Nómina.
- Stem Cell tiene 5 ficheros: Clientes, Clientes potenciales, Delegados y colaboradores, Nóminas y gestión de personal y Usuarios web.
- VidaCord tiene 12 ficheros inscritos: Clientes, Clientes y Proveedores, Gestión administrativa, Colaboradores o Profesionales, Familiares y o personas de contacto,

⁸⁹² Según los datos publicados y accesibles en la página web de la Agencia Española de Protección de Datos (www.agpd.es), [consultado el 05/01/2012]. Indico el nombre de los ficheros, que suele ser descriptivo de los datos que contiene.

⁸⁹³ En http://www.bioteca.es/pic/downloads/Bioteca_2011-03_4dc02971d20a8.pdf, [consultado el 05/01/2012]

Laboral, Madre donante, Niño donante, Padres, Proveedores, Recursos Humanos y Videovigilancia.

- Vidaplus tiene 7 ficheros: Agenda y gestión de comunicaciones, Clientes, Convenios, Gestión de personal y nóminas, Gestión económica y fiscal, Potenciales clientes y Selección de personal.

No obstante, hay un aspecto que merece ser destacado, y que uno de los bancos que operan en España utiliza: Se trata de la publicidad de personajes famosos que han contratado sus servicios. En Marketing este recurso publicitario busca atraer clientes utilizando el recurso de recurrir a la recomendación de otras personas que ya lo son⁸⁹⁴. Se trata de una estrategia ampliamente utilizada en los productos de Gran Consumo (droguería, productos de belleza y cuidado personal, etc.). Resulta muy frecuente que las marcas recurran a la recomendación de personas que pueden resultar de confianza para vender mejor sus productos. Por ejemplo, la campaña del champú H&S, que indica que el 90% de los dermatólogos lo recomiendan. También en otros productos se suele usar la imagen de alguien conocido que explica las ventajas del producto a fin de atraer clientes. Este recurso resulta más efectivo si el personaje que recomienda, además de ser conocido, tiene alguna relación con el producto recomendado. Por ejemplo, un deportista que utiliza los productos de cierta marca de deporte, a la que asocia su imagen. O un cantante que patrocina a una marca de instrumentos musicales. En ocasiones el famoso se utiliza como “maniquí viviente” intentando así asociar su imagen a la de todos los complementos que usa (relojes, ropa, peinado...) para beneficio de estos últimos.

Esta estrategia, que resulta normal y aceptable en productos de Gran Consumo, me parece inaceptable cuando se trata de productos sanitarios. En concreto si hablamos de células madre, utilizar el reclamo de famosos para motivar a la gente a contratar el servicio

⁸⁹⁴ Ryan W, Guía básica para la actividad de marketing, Ediciones Deusto, Bilbao, 2000, 64 y ss. En el capítulo sobre la motivación del consumidor el autor explica que el punto clave de la actividad de marketing es la diferencia entre las necesidades del consumidor, que son innatas, y los deseos que en él crea el marketing, impulsándole a la demanda de una determinada marca. Las necesidades humanas son innatas, y no se pueden crear. Lo que el marketing hace es despertar deseos de satisfacer esa necesidad y sobre todo, la demanda de un producto en concreto para satisfacer ese deseo. Parece evidente que es legítimo suscitar la demanda para consumir un producto en vez de otro con el que satisfacer un deseo despertado, pero que utilizar dichas técnicas para despertar demanda dentro del campo de la salud raya lo éticamente aceptable.

es algo que casi nadie hace, aunque algunos bancos sí. En particular, la empresa Sevibe, que apuesta en su información por ofrecer los testimonios de mujeres famosas que han contratado sus servicios. La estrategia la han adaptado de otro banco de SCU extranjero, PBKM⁸⁹⁵, el cual participa en su accionariado y utiliza esta técnica para dar a conocer sus servicios, como si de un producto más de Gran Consumo se tratase. Así, Sevibe, en su página web ofrece un apartado titulado “*Cientes*” publicita los nombres de tres mujeres conocidas que han contratado sus servicios. A las tres dedica enlaces en su blog, donde las convierte en embajadoras del servicio de su compañía⁸⁹⁶: Carme Chaparró (presentadora de Informativos Telecinco)⁸⁹⁷, Cristina Piaget (modelo y actriz)⁸⁹⁸ y Gemma Mengual (nadadora olímpica de gimnasia sincronizada)⁸⁹⁹. Además de ellas, también se dedica atención a los testimonios de otras dos mujeres que voluntariamente los han querido aportar en la página de seguidores de la empresa en Facebook. Los testimonios que ofrecen son tan favorables a la empresa que suenan a falsos. Más bien parecen escritos por su propio departamento de marketing⁹⁰⁰.

A este respecto hay que hacer referencia a los códigos de buenas prácticas que las empresas se imponen para garantizar una actuación comercial y publicitaria conforme a la ética, como por ejemplo Farmaindustria. En el campo de los BSCU privados ninguno de ellos se encuentra afiliado a esta asociación. Tampoco es necesario, puesto que la asociación engloba a las empresas farmacéuticas, y en sentido estricto, y los BSCU no lo son. Si bien ello no es óbice para estar obligados a respetar los mismos principios éticos que impone la ley. Ya hemos señalado anteriormente los preceptos derivados de la obligación de privacidad y confidencialidad de los datos médicos, que por su propia

⁸⁹⁵ En <http://www.pbkm.pl/>, consultado el 05/01/2011. En la portada de su página web publicitan el nombre y fotografía de personas que han contratado sus servicios en el apartado llamado “Cientes”.

⁸⁹⁶ En <http://www.sevibe.es/portal/es/contenido/57/clientes.htm>, consultado el 05/01/2011

⁸⁹⁷ En <http://www.sevibe.es/blog/carme-chaparro-conservara-las-celulas-madre-del-cordon-umbilical-de-su-primero-hijo/>, consultado el 05/01/2011.

⁸⁹⁸ En <http://www.sevibe.es/blog/cristina-piaget-conservara-las-celulas-madre-del-cordon-umbilical-de-su-bebe-con-sevibe-cells/>, consultado el 05/01/2011.

⁸⁹⁹ En <http://www.sevibe.es/blog/la-nadadora-olimpica-gemma-mengual-conserva-las-celulas-madre-del-cordon-umbilical-de-su-bebe/>, consultado el 05/01/2011.

⁹⁰⁰ Ambas supuestas clientas son identificadas solo con el nombre de pila. Una de ellas dice: “*Montse, Clienta de Sevibe Cells. «El cordón umbilical de mi pequeña lo tengo conservado en Alemania con Sevibe Cells, son super profesionales y muy atentos, quedareis contentos con su servicio»*”. La segunda, dice: “*Inma, Clienta de Sevibe Cells. «Estoy muy contenta de haber conservado las células madre de mi bebé. Ya va a hacer un año y espero no tener que utilizarlas nunca pero si las necesito... ¡ahí están! Para mí es como un seguro de vida para mis hijos»*”.

naturaleza, como datos de salud, son considerados de nivel alto. Podría pensarse que en realidad, manifestar públicamente que se ha conservado la sangre del cordón de un hijo no supone ninguna filtración de datos de salud. Sin embargo, de no existir ninguna limitación, podría llegarse a claros casos de abuso por parte de los bancos hacia los potenciales clientes (padres esperando el próximo nacimiento de su hijo). El riesgo es que se influya en padres para que conserven la SCU de sus hijos abusando de su buena fe (al mirar el depósito de SCU como un simple negocio), utilizando prácticas publicitarias que exploten la buena fe de los padres. Esto es lo que trata de evitar el legislador cuando dictamina que la publicidad de los BSCU debe hacerse de forma general y señala que estará sometida a inspecciones periódicas. Por consiguiente, y ante el riesgo que supone para el ciudadano un abuso en este campo, condena la publicidad engañosa de los bancos, castigándola con la retirada de la preceptiva autorización de funcionamiento:

“La existencia y/o persistencia de publicidad y promoción falsa, engañosa o tendenciosa será incompatible con la autorización de actividades de obtención, preservación, procesamiento, distribución o aplicación de células y tejidos en España por parte del centro, institución, unidad o establecimiento de tejidos que haya emitido dicha publicidad o tenga relaciones contractuales con la institución que haya emitido la publicidad. En particular, se entenderá que existe publicidad engañosa en el caso de los establecimientos, centros, unidades e instituciones cuya publicidad induzca a error sobre la utilidad real de la obtención, procesamiento y preservación de células y tejidos humanos para usos autólogos eventuales, de acuerdo con los conocimientos y experiencia disponibles.”⁹⁰¹

No existe una regulación propia de los BSCU privados. En España existe una asociación que agrupa a algunas de las empresas que trabajan en este campo (Asociación Española de Bancos de Células Madre), que en su página web señala que entre sus objetivos está el de la autorregulación de sus miembros:

⁹⁰¹ RD 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Art. 4.3. El subrayado es propio.

“La ABCM actúa como entidad independiente para la auto-regulación sectorial y de sus miembros, al objeto de garantizar la máxima calidad y transparencia en el ejercicio de su actividad y en la prestación de sus servicios.”⁹⁰²

Sin embargo, dicha auto regulación resulta imposible por dos razones: En primer lugar, porque solo algunas empresas están asociadas. Dos de las principales, Crio-cord y VidaCord, no pertenecen a la misma. Y en segundo lugar la asociación ni siquiera ha desarrollado un código interno de conducta que aplique a sus miembros: No existe ningún código de conducta en función del cual puedan regular sus actividades. Y a tenor de la realidad de las páginas web de las empresas asociadas, donde proporcionan información a las familias, como hemos indicado en apartados anteriores, tal afirmación, de momento, no es más que un bello principio, que ninguno de los miembros de la asociación cumple.

En otros campos de la Medicina con problemática similar existe regulación propia del colectivo. Así ocurre, por ejemplo, con la Medicina Estética: La Sociedad Española de Medicina Estética propone un decálogo como resumen de su código ético. El punto 7 del mismo dice lo siguiente:

“(el médico) ...utilizará los medios de comunicación para garantizar la información y comunicación veraz. Se abstendrá de mensajes que menosprecien la dignidad médica o tengan mero afán de lucro. Nunca fomentará falsas esperanzas o creará falsas necesidades.”⁹⁰³

La información que debe recibir el usuario, a través del documento de consentimiento informado previo a cualquier tratamiento de medicina estética, debe ser suficiente para permitirle tomar una decisión responsable. Por descontado, los profesionales deben tener la suficiente formación para ser capaces de resolver los potenciales efectos secundarios

⁹⁰² En <http://www.abcm.org.es/mision>. [Consultado el 06/01/2011]

⁹⁰³ SEME. Decálogo resumen del Código Ético. Punto 7 El subrayado es propio. Además de otras consideraciones acerca del respeto al paciente y la confidencialidad, este punto insiste en la información correcta que se debe proporcionar al paciente. En un tratamiento médico que puede considerarse en ocasiones superfluo, la tentación de abusar de la confianza del paciente es grande. Por eso resulta muy conveniente que la sociedad que agrupa a estos profesionales se comprometa a respetar su autonomía. Lo cual implica que el paciente disponga de información objetiva que le permita tomar sus propias decisiones. En este aspecto el principio de Beneficencia resulta clave para evitar abusos del médico, creando falsas necesidades.

derivados de sus tratamientos⁹⁰⁴. En mi opinión, sería de aplicación este principio también a los BSCU.

La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN) también ha elaborado un código de buenas prácticas, cuyo objetivo es promover las prácticas comerciales éticas y la conducta socialmente responsable de la Industria de la Tecnología Sanitaria Nacional e Internacional en cuanto afecte a su actuación y/o comercialización en España. Si bien este código está pensado más especialmente para regular las relaciones entre las empresas y los profesionales sanitarios,⁹⁰⁵ también dedica un pequeño apartado a regular los criterios que deben regir la publicidad de sus productos y servicios. En él se indica lo siguiente:

*“Los miembros de FENIN se asegurarán de que todas las actividades y materiales de publicidad y promoción, incluyendo descripciones de producto y comparaciones, sean precisas, equilibradas, equitativas, objetivas e inequívocas, y estén justificadas con las evidencias adecuadas. Las declaraciones o comunicados no deberán inducir a error a la audiencia.”*⁹⁰⁶

En mi opinión, la práctica comercial de utilizar la publicidad de famosos que han conservado la SCU en un determinado establecimiento como instrumento para atraer a nuevos clientes podría contravenir este principio.

La ANEFP (Asociación para el Autocuidado de la Salud) también ha elaborado un Código de Buenas Prácticas. Nacida como la Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, en 1998, coincidiendo con el veinte aniversario de su creación, modificó su leyenda, pasando a denominarse Asociación para el Autocuidado de la Salud. Además de los medicamentos autorizados sin receta no reembolsados con fondos

⁹⁰⁴ Como ya hemos señalado, el documento de Consentimiento Informado tiene la función de garantizar que el paciente dispone de la información necesaria, de acuerdo a su capacidad, para tomar una decisión respecto a su tratamiento libre y responsable. No tiene sentido redactar un documento de Consentimiento Informado cuyo único objeto sea exculpar al profesional o a la clínica de las posibles consecuencias de una mala praxis.

⁹⁰⁵ Este es un tema complejo: La publicidad es necesaria para que los profesionales sanitarios puedan conocer los avances en productos y servicios. Pero el riesgo de que las empresas caigan en la tentación de incentivar en exceso a los profesionales para asegurarse de ese modo su recomendación es evidente. Se hace necesario, por tanto regular de forma clara los límites económicos de los regalos e incentivos que las empresas pueden ofrecer a los profesionales sanitarios. El código de conducta de FENIN es un claro ejemplo.

⁹⁰⁶ FENIN. Código entre la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN) y la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Autocontrol). 2006. Título III, f).

públicos (tanto de origen sintético, como vegetal), es decir, aquéllos para cuya dispensación en la oficina de farmacia no es necesaria la receta médica, y sobre los que se puede realizar publicidad al público en general, agrupa también a las Empresas que fabrican y/o comercializan otros productos destinados al autocuidado de la salud (plantas medicinales, productos sanitarios, complementos alimenticios, cosméticos, productos de higiene personal, biocidas) Por las características de esta asociación, los BSCU podrían encuadrarse dentro de ella. Sin embargo, tampoco ninguna de las empresas que trabajan en el campo de la SCU en España se encuentra entre sus miembros. Uno de los principios básicos que se imponen los miembros de ANEFP respecto a la comunicación es el de la honestidad:

*“La comunicación estará formulada en términos que no supongan un abuso de confianza de los consumidores ni un aprovechamiento de su falta de información, inexperiencia, miedos, temores o supersticiones.”*⁹⁰⁷

En otro apartado del código, al referirse a la comunicación que es admisible respecto a los medicamentos autorizados sin receta señalan:

*“La comunicación no podrá incluir referencias a recomendaciones que hayan formulado científicos o profesionales de la salud como medio de inducción a consumo.”*⁹⁰⁸

De manera similar, entre las normas de aplicación a la publicidad del resto de productos que no son medicamentos (aquellos destinados al autocuidado de la salud) indican igualmente que:

*“La comunicación de productos sanitarios no podrá incluir referencias a recomendaciones que hayan realizado científicos o profesionales de la salud como medio de inducción al consumo.”*⁹⁰⁹

⁹⁰⁷ ANEFP. Código de Normas Deontológicas para la promoción y publicidad de los medicamentos autorizados sin receta médica no financiados por el Sistema Nacional de Salud y otros productos para el autocuidado de la salud. Principios relativos a la comunicación de los medicamentos autorizados sin receta y otros productos para el autocuidado de la salud. 1. Honestidad.

⁹⁰⁸ Id. Reglas de la comunicación al público de los medicamentos autorizados sin receta. Art. 11

⁹⁰⁹ Id. Reglas de la comunicación al público del resto de los productos destinados al autocuidado de la salud. Art. 2

La promoción de la conservación privada de células madre procedentes de la SCU requiere suministrar información a las familias, ya que existe mucho desconocimiento al respecto. No solo en las familias, sino también en los mismos profesionales sanitarios. Pero no se debe caer en el abuso de una posición de superioridad sobre las familias. Como ya hemos comentado anteriormente, el principio bioético de la Beneficencia, según el cual el médico debe hacer lo que considere mejor para su paciente, debe estar atemperado por el de Autonomía. Y para que el paciente pueda ejercerla, necesita disponer de la información suficiente para ser capaz de tomar decisiones. Por eso opino que es necesario un control de las autoridades sanitarias sobre la información que se facilita. Y que previo a él, debe existir un auto control de los bancos, bien sea de forma conjunta o individual. Lo ideal sería que las empresas se afiliaran a ANEFP. Pero mientras tal afiliación sea voluntaria, dado que limita sus posibilidades de comercialización, dudo mucho que las empresas decidan amputar sus comunicaciones de forma voluntaria. Mientras tanto, las autoridades sanitarias deberían hacer cumplir al menos la legislación al respecto. No es sólo que el RD 1301/2006 RD 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos prohíba, como hemos señalado, la publicidad engañosa, y anuncie sanciones para los que lo incumplan⁹¹⁰. La responsabilidad inspectora se encuentra también regulada:

“La promoción y publicidad de los centros y servicios a que se refiere este real decreto se realizarán así mismo con carácter general y estarán sometidas a la inspección y control de las administraciones sanitarias competentes, conforme establece el artículo 30.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.”⁹¹¹

En efecto, en dicho artículo de la ley se establece la necesidad de la inspección de las actividades de los centros sanitarios, cuando se indica lo siguiente:

⁹¹⁰ Ya hemos señalado anteriormente que la publicidad engañosa se entiende en este RD “... en el caso de los establecimientos, centros, unidades e instituciones cuya publicidad induzca a error sobre la utilidad real de la obtención, procesamiento y preservación de células y tejidos humanos para usos autólogos eventuales, de acuerdo con los conocimientos y experiencia disponibles” (art. 4.3)

⁹¹¹ RD 1301/2006 RD 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, art. 4.2. El subrayado es propio.

*“Todos los centros y establecimientos sanitarios, así como las actividades de promoción y publicidad, estarán sometidos a la inspección y control por las Administraciones sanitarias competentes.”*⁹¹²

El problema para poder aplicarlo, en mi opinión, es que a las empresas que en España se dedican al procesamiento y almacenamiento de las células madre procedentes de la SCU no se les exige disponer de autorización previa como centro sanitario. Tan solo los laboratorios que procesan la SCU necesitan disponer de dicha autorización previa. Pero dado que la mayoría de las empresas son meros intermediarios logísticos entre la familia y un banco extranjero donde se envía la sangre fresca para ser allí procesada y conservada, no resulta posible su control. La propia dinámica del proceso, que permite el acuerdo particular entre la familia y el ginecólogo para la recogida de la SCU en el momento del parto, favorece la opacidad de la operativa. La solución, por tanto, pasaría por la obligación de disponer de autorización como centro sanitario como requisito previo para poder ofrecer los servicios de procesamiento y crio preservación de la SCU. Si todas las empresas fueran centros sanitarios, entrarían de lleno en el marco legal obligatorio, y estarían, por tanto, cometidas a la normativa vigente. Esto las llevaría, de forma natural a integrarse en ANEFP, o las empujaría a elaborar su propio marco regulatorio, consistente con la ley en estos aspectos.

5.4. Promoción de la solidaridad

El hombre es un ser social. De hecho, es uno de los mamíferos más indefensos, pues requiere durante mucho tiempo del apoyo y soporte de la familia y la comunidad hasta que es capaz de independizarse y comenzar su vida de forma autónoma. La palabra *solidaridad* proviene del sustantivo latín *soliditas*, que expresa la realidad homogénea de algo físicamente entero, unido, compacto, cuyas partes integrantes son de igual naturaleza. Aunque su inclusión en nuestro idioma no viene directamente de la lengua latina, sino que entra a través del francés, que parece ser el primer idioma en utilizarla.

⁹¹² Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, art. 30.1

Etimológicamente, el sustantivo *solidaridad* procede del adjetivo *solidario*, que según el diccionario de la RAE significa: «*Adherido o asociado a la causa, empresa u opinión. Aplícase a las obligaciones contraídas in solidum y a las personas que los contraen*». Marciano Vidal, al estudiar la etimología del término, afirma que recoge dos campos semánticos distintos, el de las relaciones entre personas y el de las responsabilidades:

*“En síntesis, en la raíz etimológica de la palabra solidaridad, hay dos universos significativos: el procedente de la construcción (algo que está construido compactamente, sólidamente) y el de la jurisprudencia (obligaciones contraídas in solidum: mancomunadamente). Del primer universo significativo, quedará la lógica orgánica del concepto de solidaridad: la unidad de y un todo en el que las partes están sólidamente trabadas. Del segundo universo significativo quedará la exigencia de compartir el destino entre las personas complicadas.”*⁹¹³

La palabra *solidaridad* es relativamente nueva, pues no aparece hasta finales del siglo XVII en el francés. A principios del siglo siguiente, se amplía su uso y significado como sustituto del término cristiano *caridad* y a mediados del siglo XIX su utilización comienza a hacerse frecuente tras el uso de la misma por Auguste Comte, y se difunde al resto de idiomas europeos, entre ellos el nuestro. A lo largo de estos dos siglos la palabra *solidaridad* se irá cargando de otros sentidos, pasando de las viejas concepciones originarias del ámbito de la construcción y el derecho, a expresar realidades sociológicas y a referirse a un valor y principio ético.

En Derecho se habla de que algo o alguien son solidarios, entendiendo a tales personas dentro de un conjunto jurídicamente homogéneo de personas o bienes que integran un todo unitario, en el que resultan iguales las partes desde el punto de vista de la consideración civil o penal. Desde la perspectiva de la persona jurídica, se entiende que sus socios son solidarios cuando todos son individualmente responsables por la totalidad de las obligaciones. Para el Derecho, por tanto, la solidaridad implica una relación de responsabilidad compartida, de obligación conjunta.

La solidaridad es una virtud humana reconocida por todos. Particularmente la Iglesia Católica la ensalza, al considerar a todos los hombres como hijos de Dios, y por tanto,

⁹¹³ Vidal M. Para comprender la solidaridad. Estella: Verbo divino; 1996. p.11.

hermanos entre sí. Es esta filiación la que justifica y da razón de ser a la solidaridad humana, al colocarla a un plano superior. Así, el Catecismo de la Iglesia Católica afirma al respecto:

“La solidaridad se manifiesta en primer lugar en la distribución de bienes y la remuneración del trabajo. Supone también el esfuerzo en favor de un orden social más justo en el que las tensiones puedan ser mejor resueltas, y donde los conflictos encuentren más fácilmente su solución negociada.”⁹¹⁴

Pero la Iglesia no solo ve la solidaridad como aplicada a los bienes materiales. Considera un bien la difusión entre todos los hombres, no solo de los bienes materiales, sino también de los espirituales, siguiendo la sentencia de Jesucristo en el Evangelio: *“Buscad primero su Reino y su justicia, y todas esas cosas se os darán por añadidura”⁹¹⁵*. Por eso considera que la auténtica solidaridad humana sólo puede darse desde una perspectiva cristiana, que busca compartir entre todos los hombres tanto los bienes materiales como los espirituales:

“La solidaridad es una virtud eminentemente cristiana. Es ejercicio de comunicación de los bienes espirituales aún más que comunicación de bienes materiales.”⁹¹⁶

Bajo tamaña justificación, es razonable la solidaridad o apoyo mutuo entre todos los hombres. Sin embargo, evidentemente una acción solidaria de alguien supone una renuncia de algo propio para entregarlo a otro que lo necesita más. ¿Cuál puede ser la justificación para negarse uno algo propio y ofrecerlo a los demás? Phillippe Van Parijs lo explica de forma gráfica con el ejemplo del seguro contra la pérdida de ingresos. De alguna manera, resulta similar a la razón por la que los hombres renuncian a parte de su libertad a favor del señor feudal a cambio de disfrutar de protección dentro de sus murallas frente al enemigo invasor:

“¿Por qué deseamos asegurarnos contra la pérdida de ingresos? Fundamentalmente por la aversión al riesgo por parte del asegurado, la cual le hace preferir una opción que implique una menor esperanza matemática de ingresos (es decir, un promedio

⁹¹⁴ Catecismo de la Iglesia Católica, 1940

⁹¹⁵ Mt. 6, 33

⁹¹⁶ Catecismo de la Iglesia Católica, 1948

menor de ingresos obtenido en los diversos estados posibles, ponderados por su probabilidad de obtención), pero que a la vez implique un ingreso más elevado si se vuelve efectiva la peor hipótesis. Por tanto, el asegurado está dispuesto a pagar para garantizarse unos ingresos más seguros, y es muy probable que encuentre un asegurador que acepte asegurarlo a cambio del pago de una prima, porque este último —se trate de una persona privada, sociedad comercial, mutual o de una institución de derecho público— es capaz de protegerse de los golpes del azar, distribuyendo los riesgos comunes en un población más o menos numerosa.

Este simple mecanismo del seguro nos permite comprender por qué, en cada período considerado, puede haber transferencias considerables desde ciertas personas con ingresos más elevados hacia otras con menores ingresos, sin ningún llamado a la solidaridad o a la equidad. Estas transferencias son lo que los economistas llaman mejoras paretianas, es decir, operaciones que mejoran la suerte de todos o, al menos, la suerte de algunos, sin deteriorar la de cualquier otro. Y, sin embargo, son transferencias netas que reducen los ingresos de algunos para aumentar los ingresos de otro.⁹¹⁷”

La solidaridad, pues, no es lo mismo que la caridad. Como afirma Hernán Cardozo⁹¹⁸, La solidaridad nace del ser humano y se dirige hacia el ser humano. Es una exigencia para la recta convivencia entre los hombres. Porque todos necesitamos de todos, somos todos seres humanos, iguales en dignidad y derechos. La solidaridad es justa porque los bienes de la tierra están destinados al bien común, al bien de todos y cada uno de nosotros, y los que, dada su buena fortuna, tienen más, están obligados a aportar más en favor de otras persona y de la sociedad en general. Coincido con Cardozo en la definición que ofrece del término solidaridad:

⁹¹⁷ Van Parijs F. Más allá de la solidaridad. Los fundamentos éticos del estado de bienestar y de su superación. En Ciudadanía y Derechos Sociales. Medellín: Ediciones ENS; 2001. p. 228 y ss.

⁹¹⁸ Cardozo H, Gestión Empresarial del Sector Solidario. Autonomía, autocontrol y autogobierno, Gobierno Corporativo. Bogotá: ECOE Ediciones; 2007. p. 74 y ss.

“Una relación entre seres humanos, derivada de la justicia y fundamentada en la igualdad, en la cual uno de los hombres toma por propias las cargas del otro y se responsabiliza junto con él de dichas cargas.”⁹¹⁹

Lo que debe empujar a un hombre a ser verdaderamente solidario no es, por tanto, el hecho de que con eso se vaya a conseguir algún beneficio personal, sino la verdad de que esa otra persona es precisamente eso: Otro ser humano. La convicción de que todos los hombres somos iguales, de que los bienes están destinados al disfrute de todos, y de que todos somos verdaderamente responsables de todos es lo que impulsa un verdadero acto solidario.

Por esta razón, la solidaridad no puede ser impuesta, aunque hay actos de solidaridad que son obligatorios, como por ejemplo, el cumplimiento de las leyes. También hay actos contra la solidaridad que pueden ser castigados. Esto se hace cuando se considera que el cumplimiento de la ley es de interés general y a todos aprovecha. Y en sentido contrario, resulta un perjuicio su no-cumplimiento. Así, cumplir las leyes, pagar los impuestos... si bien son actos de solidaridad obligados desde fuera, se deben cumplir con buena disposición, porque todos somos parte de la sociedad, y a todos nos interesa que esas leyes se cumplan para favorecer el bien común.

Ya hemos señalado suficientemente los argumentos contrarios al depósito privado de la SCU que tienen como base el supuesto egoísmo de los padres que guardan para sí un tejido, hurtándolo a la solidaridad que beneficiaría a todos. Desde esa peculiar perspectiva, se defiende que si todo el mundo donara la SCU resultaría innecesaria la existencia de bancos privados, pues cualquiera tendría asegurada en la solidaridad ajena la posibilidad de encontrar alguna unidad compatible en caso de llegar a necesitarla. Un caso paradigmático de este pensamiento, que ya hemos tratado, es el del Comité Consultivo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida y de la Salud francés⁹²⁰ en su documento titulado *Les banques*

⁹¹⁹ Op. Cit, 78

⁹²⁰ Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé, el Comité Nacional Bioético de Francia, cuyas funciones están reguladas por la ley 2004-800, y cuyos fines, como ellos mismos definen son opinar y elaborar informes sobre la problemática ética y social creada por el progreso en los campos de la medicina, la biología y la salud.

de sang de cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche. El Comité Nacional de Bioética francés se manifiesta contrario a la existencia de bancos privados de SCU en su documento del 2002. Como hemos señalado, las razones no son tanto científicas, a pesar de considerar que las posibilidades de trasplante de SCU autólogo son prácticamente inexistentes, sino más bien éticas. Porque, desde su punto de vista, promover la existencia de bancos privados ataca en su raíz un principio ético fundamental para la supervivencia de la sociedad, como es el de la solidaridad.

Pero, como hemos indicado, la solidaridad no puede ser impuesta, excepto en las leyes que obligan a ciertos actos que redundan en el beneficio común (por ejemplo, pagar los impuestos). La auténtica solidaridad solo puede surgir de un corazón altruista, que decide hacer algo por los demás sin esperar por ello recompensa. La solidaridad lleva al hombre a superar su individualismo para colaborar al bien común. En palabras de Amengual:

*“Solidaridad significa la disposición a comprometerse en fines comunes o en fines de otros, que uno considera como amenazados y, a la vez, como valiosos y legítimos.”*⁹²¹

Por tanto, al aplicar este principio a la organización social, entendemos que toda persona, como miembro de la sociedad, está indisolublemente ligada al destino de la misma, de modo que de alguna manera es también responsable de ésta. Y desde un punto de vista bioético, promover la solidaridad entre los hombres significa reconocer que todos tenemos la misma dignidad, porque poseemos la misma naturaleza, y que cada uno es, por lo mismo, un fin en sí mismo, y no un medio para otros.

La solidaridad, por tanto, no se puede imponer. Y por respeto a la dignidad del hombre, la donación de órganos y tejidos debe ser respetuosa con la dignidad humana, es decir, que debe tratar al hombre, a cada hombre, como un fin en sí mismo. Por eso, como afirma la ley de trasplantes, se excluye la posibilidad de mercantilismo con los órganos y tejidos, porque comercializar con ellos supondría un grave atentado contra la dignidad humana. La ley de trasplantes lo afirma claramente:

“No se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos. Se arbitrarán los medios para que la realización de estos procedimientos no sea en ningún caso

⁹²¹ Amengual, G. Antropología filosófica. Madrid: BAC; 2007. p.380

*gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido. En ningún caso existirá compensación económica alguna para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por el órgano transplantado.”*⁹²²

También el RD 2070/1999 defiende que se deben respetar tanto al donante como al receptor, al señalar en su capítulo II:

“1. La extracción de órganos humanos procedentes de donantes vivos o de fallecidos se realizará con finalidad terapéutica, es decir, con el propósito de favorecer la salud o las condiciones de vida de su receptor sin perjuicio de las investigaciones que puedan realizarse adicionalmente.

2. En todo caso, la utilización de órganos humanos deberá respetar los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos de la investigación biomédica.^{923”}

Carlo Petrini, al referirse a este asunto, enfoca la actitud que según él se debe adoptar frente a la SCU exclusivamente bajo la perspectiva de la donación altruista. Para él, cualquier otra opción es injusta e insolidaria. Así, considera que la discusión respecto a la moralidad de la conservación privada de un tejido propio cual es la sangre del cordón umbilical debe tener en cuenta los principios de solidaridad y sostenibilidad.

*“Si la decisión de conservar la SCU para uso privado -a la espera de una utilidad terapéutica- fuera la que prevaleciera, muchos pacientes dejarían de beneficiarse del continuo incremento de una rica fuente de sangre donada, que dejaría de estar disponible para tratarles. Y lo que es peor, desde una perspectiva meramente económica, el depósito privado conduciría a aumentar la discriminación social.”*⁹²⁴

La promoción de la solidaridad se da, evidentemente, en los bancos públicos de SCU, donde las madres que lo desean donan la SCU de sus hijos para ponerla a disposición de cualquier persona que la pueda necesitar en cualquier lugar del mundo. La presencia de bancos privados no supone ningún ataque a la existencia de los bancos públicos. De hecho,

⁹²² Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos

⁹²³ Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, art. 4. El subrayado es propio.

⁹²⁴ Petrini C, Umbilical cord blood collection, storage and use: ethical issues, Blood Transfus 2010;8:139-48

pueden llegar a ser incluso un aliciente en algunas circunstancias, como lo prueba el hecho de que en los años en que se ha producido la explosión de los bancos de SCU privados en España ha aumentado también significativamente la donación a los bancos públicos, llegando incluso a alcanzar niveles imposibles de asumir por los propios bancos, que han tenido que rechazar la oferta de donación de muchas madres por la imposibilidad de asumir los costes de procesamiento y almacenamiento de tantas unidades como se les ofrecían. Países como España, donde tenemos cerca de 52.000 unidades de SCU en bancos públicos⁹²⁵, tienen más que suficientemente cubierto este capítulo. Considerando que cada año nacen cerca de 480.000 niños en nuestro país y que tan solo se requiere conservar en depósitos públicos entre 5.000 y 8.000 unidades, no se entiende que se pongan pegas a los bancos privados por el miedo de que se vayan a frenar por esa razón las donaciones.

La mayoría de las opiniones favorables al depósito privado que existen, desde un punto de vista ético lo son, más que por convencimiento pleno, por el hecho de que no encuentran razones éticas para oponerse a los deseos de los padres, aunque en el fondo no terminen de convencerles tales deseos. Esto se debe, como ya he señalado ampliamente, a la errónea concepción de la inutilidad médica del depósito privado, basándose en conocimientos científicos no actualizados. Así, por ejemplo, el profesor Diego Gracia se muestra favorable a los bancos privados en base al siguiente argumento:

“Guardar la sangre del cordón umbilical es importante, porque permite utilizarla en caso de sufrir ciertas enfermedades muy graves. Para quien puede ser más útil es para el propio individuo, aunque también existe la posibilidad de que pueda utilizarla otro, siempre que resulte compatible. Quiero decir con esto que lo óptimo sería que se pudiera conservar la sangre del cordón umbilical de todos los recién nacidos. No se hace porque resulta bastante caro. En la actualidad no se recogen las células más que de un pequeño número de nacidos. Esto puede hacerse con dos criterios. Uno es que esas células estén disponibles para quien las necesite, con independencia de que sea el propio individuo u otro completamente ajeno. Es aplicar a este caso los mismos criterios que se usan en la política de donación y trasplante de órganos. La otra

⁹²⁵ Según el PNSCU, el número óptimo de unidades para atender las necesidades de trasplante del 90% de la población es de 60.000 (con la suficiente variedad antigénica HLA), por lo que nuestro país se encuentra ya cerca de completar el cupo de unidades necesarias. Una vez alcanzada la cifra de 60.000 tan solo será necesario reponer las unidades que se vayan utilizando (unas 500 al año, aproximadamente), y tal vez, renovar las muestras más antiguas, a fin de garantizar la existencia de unidades óptimas.

posibilidad es permitir que quienes estén dispuestos a pagar el almacenamiento y conservación de su sangre, puedan hacerlo. No creo prudente demonizar ninguna de las dos posturas, y mi opinión es que pueden coexistir ambas, al menos mientras no se generalice la conservación de las células provenientes del cordón umbilical de todos los recién nacidos.”⁹²⁶

Para Diego Gracia, el ideal sería que se conservara la SCU de todos los niños. Y dado que eso es imposible económicamente, acepta la existencia de los bancos privados. Así, los padres que lo deseen (y puedan asumir el coste) podrán conservar las células madre de sus hijos que, de otro modo, serían desechadas. En una entrevista en la que defendía el depósito privado de la SCU le preguntaron de forma provocadora: “*El cordón umbilical de las Infantas Leonor y Sofía está a buen recaudo*”. Y él respondió:

*“Cualquier ciudadano podía hacer lo que hicieron los Príncipes. Me parece bien que un señor, en vez de comprarse un coche, congele la sangre del cordón.”*⁹²⁷

Pero el tema de fondo, una vez descartado el miedo a que la existencia de bancos privados frene o impida el desarrollo de los bancos públicos, es si la conservación privada de un tejido propio puede ser considerada como un acto insolidario. Con independencia de la discusión acerca de su mayor o menor utilidad práctica, opino que nadie puede ser tildado de egoísta o insolidario por no querer donar algo que es suyo y que en justicia le pertenece. Esto es válido para los bienes materiales, y creo que se puede entender fácilmente: Evidentemente, la justicia social exige que se haga un reparto equitativo de los bienes de la tierra para que a nadie falte lo imprescindible mientras otros nadan en la opulencia. Los sistemas fiscales, con tramos impositivos crecientes en función del nivel de renta, se encaminan a conseguir este objetivo de reparto equilibrado. Más allá de esto, a

⁹²⁶ Entrevista en La Verdad, el 05/03/2006, en <http://servicios.laverdad.es/panorama/reportaje050306-1.htm>, acceso el 15/01/2012. El profesor responde a la pregunta del periodista, candente en esas fechas por la decisión de los Príncipes de Asturias de conservar privadamente la SCU de la Infanta Leonor: “*¿Cómo le parece que debe guardarse la sangre tomada del cordón umbilical? ¿En el plano solidario, como en el caso de los trasplantes, o por medio de bancos privados?*” Nótese la intencionalidad de la pregunta (los bancos privados no son solidarios...). El subrayado es propio.

⁹²⁷ Entrevista a Diego Gracia el 20/10/2007 en La Nueva España con motivo de una conferencia pronunciada en el congreso de bioética organizado en Gijón por la SIBI, en <http://www.lne.es/sociedad-cultura/1796/privilegiados-historia-humanidad/569111.html>, [acceso 15/01/2012]

nadie se le puede acusar de insolidario por conservar en su cuenta corriente los ahorros fruto de su trabajo (o de su herencia) y no donarlos a la beneficencia para colaborar a resolver el problema del paro o del hambre. El derecho a la propiedad privada implica que el hombre tiene derecho a disponer de lo que es suyo. Este mismo principio se debe aplicar a la SCU, un tejido en principio de desecho, pero que pertenece al individuo. Es muy loable que los padres, en su nombre, lo donen. Pero también tienen derecho a no hacerlo. Lo cual no supone ningún acto de insolidaridad ni una acción contraria a la ética.

David Larios, analizando en un trabajo ganador del III Premio Derecho y Salud en el año 2007 la problemática planteada por el depósito privado de la SCU, en oposición a su donación, cita al profesor Diego Gracia para explicar que si bien la donación es encomiable, nunca puede ser exigible:

*“De este modo, la puesta en peligro de la propia vida por el beneficio de otro no puede ser considerada una obligación perfecta o de justicia, pero sí un acto de beneficencia que se funda en el amor, en la caridad y que, por tanto, resulta incompatible con el comercio. Y aquí encuentra el profesor Gracia el origen de la teoría de la donación: un deber imperfecto o de beneficencia al que nadie está obligado moral o jurídicamente. La donación, como acto altruista que uno puede exigirse a sí mismo, pero que nadie más tiene derecho a exigir a los demás, se consolidó desde entonces como la actitud generalmente acogida en el entorno europeo respecto a la utilización del material biológico de origen humano, a diferencia del modelo que, en esos mismos años, comenzaba a defenderse e instaurarse en la medicina norteamericana que, partiendo de una tradición filosófica y ética pragmática y utilitarista, consideró que si el ser humano tiene capacidad para donar, ha de tener también capacidad para comerciar con las partes de su cuerpo que le pertenece.”*⁹²⁸

En mi opinión, libertad y solidaridad no son antagónicas. No todo acto libre debe estar sometido al principio de solidaridad, aunque sería deseable. En todo caso, lo contrario sí es cierto: Toda acción solidaria debe ser libre. No ocurre así con la legislación española, como hemos explicado, ya que se obliga a donar las unidades de SCU que se depositan en nuestro país. Me parece sorprendente que este ataque tan evidente a la libertad personal y a

⁹²⁸ Larios D, Donación y uso privativo de la sangre del cordón umbilical: aspectos jurídicos. DS 2007; 15(2): 181-216.

los principios básicos de la donación no haya encontrado resistencia en las gentes de bien. Tal vez, ofuscados por el beneficio de disponer de más unidades han pasado por alto que la solidaridad no se puede imponer.

El único reparo que se podría poner a la existencia de bancos privados de SCU es si se produjera su desarrollo sin que existieran a la vez bancos públicos. Tal es el caso en algunos países, donde no es posible donar la SCU y sin embargo han proliferado los bancos privados. Un ejemplo paradigmático de este problema es la India, donde con cantidades ridículas de unidades de SCU depositadas en bancos públicos a disposición universal (la mayoría, fuera del país, procedentes de emigrantes en Estados Unidos) se desarrollan los bancos privados, impidiendo que la población en general pueda acceder a estos recursos que pueden resultar críticos. En 2001 la compañía Reliance Life Sciences estableció la filial ReliCord, con el objetivo de crear un registro público de SCU. No hay constancia de que tal registro esté funcionando. En el año 2005 el gobierno firmó un convenio con la compañía coreana Histostem⁹²⁹ para establecer un banco público de SCU en Mumbai en el que el gobierno ha invertido un 10%. La idea es extenderlos a las ciudades de Kolkata, Delhi y Chennai, con el objetivo de que terminen ofreciendo tratamientos de terapia celular en medicina regenerativa. También se ha establecido el banco Jeevan Stem Cell Bank, con una división de banco para uso público, además de la de banco privado de SCU. Su objetivo es crear un registro de donantes suficiente para atender las necesidades del país, así como facilitar la conservación de SCU a aquellas familias que no se lo pueden permitir económicamente.⁹³⁰

A pesar de todos estos esfuerzos, en el país, con 1.150 millones de habitantes, la mitad de los cuales tiene menos de 25 años, tan solo unas doscientas personas tienen acceso a un trasplante de PH⁹³¹. Una de las razones es que el coste no está cubierto por la Sanidad

⁹²⁹ La compañía coreana Histostem conserva 40.000 unidades de SCU a disposición universal en sus instalaciones en Seúl.

⁹³⁰ No obstante, dado que los depósitos que se realicen dependen de los fondos de que disponga la empresa, no parece que tengan muchas unidades, ya que en su página web, en el apartado donde resaltan las donaciones económicas que reciben para el proyecto, tan solo aparecen cuatro donantes que han aportado más de 750 USD (en <http://www.jeevan.org/stemcell/donors.html>, acceso 12/02/2012)

⁹³¹ Express Healthcare Management, Business Publications Division, The Indian Express Ltd., Bombay, India: www.expresshealthcaregmt.com. Aug 2006

pública, con lo que no resulta accesible para la mayoría de la población. Pero el principal problema es la ausencia de donantes, y la inexistencia de registros públicos. Por otro lado, la tipología de la población no está suficientemente representada en los registros mundiales. En estas circunstancias actualmente no están cubiertas las necesidades de donación en el país, mientras que han proliferado las compañías privadas, que se han ido estableciendo en diferentes zonas del país:

- CordLife Sciences Private Limited, en West Bengal
- Cryobanks International India, en Gurgaon
- Cryo Stemcell Karnataka Pvt. Ltd. en Bangalore
- LifeCell India en Chennai
- La ya citada Reliance Life Sciences Pvt. Ltd. en Bombay
- StemOne Biologicals Pvt. Ltd. en Pune

Resulta, por tanto, comprensible la opinión de la Iglesia Católica, que en una reunión de la Pontificia Academia Pro Vita celebrada en febrero de 2011 trató el asunto de los bancos de SCU. En el discurso que el Papa pronunció a los miembros de la Academia, al término de la misma, SS Benedicto XVI llamó la atención sobre la posible injusticia que podría resultar de fomentar el depósito privado de la SCU mientras no existe alternativa a la donación privada, en tanto que tal situación condena a los que no tienen acceso al servicio privado a no disponer de una herramienta terapéutica de primer nivel:

*“Al respecto, muchos investigadores miran justamente con perplejidad el creciente florecimiento de bancos privados para la conservación de la sangre del cordón con exclusivo uso autólogo. Tal opción, como demuestran los trabajos de vuestra Asamblea, debilita el genuino espíritu de solidaridad que debe animar constantemente la búsqueda del bien común al cual, en último término, la ciencia y la investigación médica tienden”*⁹³²

⁹³² Benedicto XVI, Discurso a los participantes en la XVII Asamblea General de la Academia Pontificia Para la Vida, el 26 de febrero del 2011

Como recuerda Petrini⁹³³, el mismo Papa Juan Pablo II, en el último discurso bque pronunció con motivo del día del donante de sangre, expresó lo siguiente (que me parece resulta perfectamente aplicable a la SCU):

*“Dar la propia sangre, de forma voluntaria y altruista, como un regalo, es un acto de una grandeza moral y cívicas extraordinarias. Es un regalo para la vida.”*⁹³⁴

Evidentemente, esto es así cuando el regalo es voluntario. Lo que no es justificable es la prohibición de conservar un tejido propio, bajo la acusación de insolidaridad, ni la prohibición a hacerlo en aras de un supuesto bien común superior. Y mucho menos, como hemos visto que ocurre en España, “obligar a la gente a ser generosa”, haciendo de la donación de la SCU una obligación.

5.5. Justicia del acceso a los servicios de salud

El concepto de justicia debería parecer indiscutible, si se acepta la referencia a una norma moral exterior e inmutable, en función de la cual se pueden medir los comportamientos morales como justos o injustos. Sin embargo, esto no es tan evidente. El eterno debate acerca de la fundamentación de la moral en las leyes naturales, anteriores al hombre e inmutables, continúa vivo. Porque, de no existir referencias externas, inmutables, ¿dónde podemos fundamentar la verdad y la justicia?

Ya en el siglo II d.C. el jurista romano Ulpiano define justicia como “*constans et perpetua voluntas ius suum cuique tribuendi*”⁹³⁵. Esta intención de dar a cada uno lo que le corresponde en derecho implica la existencia de un derecho, no escrito, que es menester respetar. Sería precisamente este facilitar que cada quien acceda a lo que tiene derecho lo que conformaría la justicia. Y en este sentido, la Justicia (con mayúsculas) no es dar o repartir cosas a la humanidad, sino la capacidad de discernimiento para decidir a quién le pertenece una cosa por derecho. La Justicia, por tanto, es ética, equidad y honestidad. Es la

⁹³³ Petrini C, Umbilical cord blood collection, storage and use: ethical issues, Blood Transfus 2010;8:139-48.

⁹³⁴ Juan Pablo II. Discurso del Angelus del 13 de junio de 2004. Citado por Petrini C, (Op. Cit). Accesible en www.vatican.va/holy_father/john_paul_ii/angelus/documents/hf_jp-ii_ang_20040613_en.html (acceso 5 noviembre 2009).

⁹³⁵ Ulpiano, D. 1, 1, 10, pr

voluntad constante de dar a cada uno lo que es suyo. Es aquel referente de rectitud que gobierna la conducta y nos constriñe a respetar los derechos de los demás. Como se puede ver, desde este concepto de Justicia se hace precisa la referencia a una norma que discrimine lo que es justo y lo que no lo es.

Platón, en su libro *La República*, proponía para la organización de su ciudad ideal, a través del diálogo de Sócrates, que los gobernantes de la ciudad se transformasen en los individuos más justos y sabios, es decir, en filósofos, o bien, que los individuos más justos y sabios de la comunidad, (de nuevo los filósofos), se transformasen en sus gobernantes. Para Platón la Justicia es en este sentido, la armonía social.

Su discípulo Aristóteles consideraba la Justicia como una virtud total:

*“...es en grado eminente la completa virtud, porque ella misma es la aplicación de una virtud completa y acabada. Es completa porque el que la posee puede aplicar su virtud con relación a los demás y no sólo a sí mismo.”*⁹³⁶

Y resulta oportuno mencionar a Aristóteles al hablar de justicia, para tratar de definir a qué nos referimos exactamente. Pues como el mismo filósofo dejó escrito,

*“...todos los hombres cuando hablan de la justicia, creen que es un modo de ser por el cual cada uno está dispuesto a practicar lo que es justo, a obrar justamente y a querer lo justo.”*⁹³⁷

Pero, sin embargo, también se podría decir lo mismo de la injusticia, porque también los hombres buscan obrar injustamente y desear lo injusto. En su búsqueda del bien de la comunidad, Aristóteles consideraba a la Justicia como un bien superior. Bien que solo puede ser desarrollado si los ciudadanos buscan más el bien colectivo que el propio bien particular. La Justicia es, pues, para Aristóteles, una virtud. Y al referirnos a la Justicia como una virtud, entonces la práctica de la misma tendría que ser la práctica del término medio, puesto que, según afirma MacIntyre,

*“...la justicia es el justo medio entre cometer la injusticia y padecerla”*⁹³⁸

⁹³⁶ Aristóteles. *Ética a Nicómaco*, V, I.

⁹³⁷ Aristóteles. *Ética Nicomáquea*. Madrid, Gredos, 1985, Pág. 238

Así pues, para evitar la injusticia, es menester evitar los extremos y practicar la correcta proporción. Al plantear el tema de la Justicia, Aristóteles intenta recuperar la igualdad entre los ciudadanos, dado que lo injusto es desigual.

Siguiendo el análisis de la Justicia aristotélica que hace el sacerdote alavés Gregorio Rodríguez de Yurre⁹³⁹, podemos dividir la Justicia en legal, distributiva y conmutativa. La justicia legal es una virtud que inclina la voluntad del gobernante a la organización de la sociedad y a la formulación de la ley conforme a las exigencias del bien de todos, e inclina la voluntad de los súbditos hacia el cumplimiento de la ley y la cooperación al bien común. La justicia distributiva es la virtud que inclina la voluntad del gobernante a repartir entre las partes los empleos, cargos y beneficios en proporción a los méritos y las cargas comunes, en proporción a las posibilidades de cada uno. Por último, la justicia conmutativa es la virtud que inclina la voluntad de la persona particular a dar a otra persona particular lo que es suyo, lo que le debe.

Soy partidario de una visión bioética basada en el respeto a la persona, motivado por su dignidad intrínseca. Me parece demasiado reduccionista limitar la Bioética como ciencia a la resolución de prioridades de principios. Porque, además, para poder hacer un correcto discernimiento, se hace necesario apelar a razones superiores que otorguen preeminencia a un principio moral frente a otro. Sin embargo, como afirma Guy Durand,

*“La reflexión bioética se basa en los hechos y en principios y reglas. La bioética no quiere principios determinados de forma abstracta y que se impongan a la realidad de forma autoritaria. Tampoco quiere un sistema de principios que funcionaran como prohibiciones incuestionables... quiere concluir en los hechos, pero necesita, sin embargo, de principios y reglas.”*⁹⁴⁰

Elio Sgreccia⁹⁴¹, al hablar de la fundamentación ética de la Bioética, explica la base del Principialismo estadounidense, difundido a partir del trabajo de T. L. Beauchamp y J. F.

⁹³⁸ MacIntyre, A. Historia de la ética. Barcelona: Ediciones Paidós; 1994. p. 84.

⁹³⁹ Rodríguez de Yurre G, Ética. Vitoria: Eset; 1969. p. 362 y ss.

⁹⁴⁰ Durand G, La bioética, Bilbao: Desclée de Brouwer; 1992. p. 41

⁹⁴¹ Sgreccia E. Manual de Bioética, Madrid: BAC; 2009. p. 228 y ss.

Childress en su conocido libro *Principles of biomedical ethics*⁹⁴². Los autores elaboran allí un paradigma ético dirigido a los profesionales sanitarios con el objeto de facilitarles una referencia que pueda servir de guía ante situaciones concretas. Este paradigma, que ha seguido la mayor parte de la literatura bioética en lengua inglesa desde entonces, consiste en la formulación de los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia, y justicia como la base de cualquier discusión bioética, con independencia de cualquier teoría ética de fondo. Para estos autores,

*“... el término justicia distributiva se refiere a la distribución igual, equitativa y apropiada en la sociedad, determinada por normas justificadas que estructuran los términos de la cooperación social. Su ámbito incluye las políticas que asignan diversos beneficios y cargas, tales como la propiedad, los recursos, los impuestos, los privilegios y las oportunidades. Varias instituciones públicas y privadas están implicadas en ella, incluyendo al gobierno, por ejemplo, los derechos civiles y políticos, tales como los derechos al voto y a la libertad de expresión.”*⁹⁴³

Desde esta concepción de la justicia, un sistema justo de acceso a los servicios de salud sería aquel que respetara un mínimo básico de acceso para todos los ciudadanos, con independencia de su condición social o aportación a la financiación del sistema. Por tanto, deberían garantizarse

*“... al menos las medidas de salud pública y asistencia preventiva, atención primaria, asistencia en casos agudos, y servicios sociales especiales para aquellos que tengan discapacidad.”*⁹⁴⁴

La Justicia, por tanto, debe asegurar a todos los ciudadanos el acceso a servicios básicos de salud. Por eso para el caso del depósito de la SCU, la Justicia es el árbitro entre la Autonomía (“yo quiero guardar la SCU”) y la Beneficencia (“hay que hacer el mayor bien al mayor número posible”). Porque, como es evidente, se produce un claro conflicto entre la voluntad del individuo de conservar su tejido propio, en lugar de donarlo a la comunidad, y las exigencias de la propia comunidad, que quiere disponer de suficientes

⁹⁴² Beauchamp T, Childress J. Principios de ética biomédica. Barcelona: Masson S. A.; 1999.

⁹⁴³ Id., p. 312

⁹⁴⁴ Id., p. 341

unidades donadas, puestas a disposición universal. Conciliar ambos deseos, legítimos y buenos per se, es lo que consigue el Principio de Justicia. En este sentido, afirma Sgreccia:

*“El principio de justicia se refiere a la obligación de igualdad en los tratamientos y, respecto del Estado, en la distribución equitativa de los recursos para prestar los servicios de salud, investigación, etc. Y aunque ciertamente esto no quiera decir que hay que tratar a todos de igual manera, porque las situaciones clínicas y sociales son diversas, aún así debería comportar la adhesión a algunos datos objetivos, como por ejemplo, el valor de la vida y el respeto a la proporcionalidad de las actuaciones.”*⁹⁴⁵

Como hemos señalado anteriormente, la injusticia que supone la existencia de un servicio al que no todos tienen acceso (la conservación para potencial uso futuro en uno mismo o en sus familiares más cercanos de un tejido propio) es uno de los obstáculos que algunos encuentran para defender la legitimidad ética de la existencia de bancos privados de SCU. El hecho de que uno conserve privadamente la SCU de su hijo para un potencial uso futuro en el propio niño o en un familiar cercano puede ser útil para el propio individuo, pero lo será (hoy por hoy) en limitadas circunstancias. Mientras que su donación pública permitiría un mayor aprovechamiento de esas células, permitiendo el tratamiento de más personas. ¿Debería permitirse por tanto, en aras al respeto a la autonomía del paciente, extraer de la utilización pública un valioso material biológico, aún a costa de que la sociedad salga perjudicada por ello?

La forma de solucionar este conflicto es recurriendo a los principios de *sociabilidad* y *subsidiariedad*, los cuales, según Sgreccia,

“... implica[n] que todo ciudadano se comprometa en considerar su propia vida y la de los demás como un bien no sólo personal, sino también social, y compromete[n] a la comunidad a promover la vida y la salud de todos y cada uno, a fomentar el bien común promoviendo el bien de todos y cada uno.

Pero en términos de justicia social, el principio obliga a la comunidad a garantizar a todos y cada uno los medios para acceder a los cuidados necesarios, incluso a costa del sacrificio de los que tienen una posición social desahogada. El principio de

⁹⁴⁵ Sgreccia E, Op. Cit. P. 234

*sociabilidad se une con el de subsidiariedad, por el cual la comunidad, por una parte, debe ayudar más allí donde mayor es la necesidad.”*⁹⁴⁶

Por lo tanto, el acceso universal a los servicios de salud ha de estar garantizado por el Estado. Pero ello no implica la imposibilidad de que exista paralelamente un entramado privado de servicios sanitarios, que pueda llegar allí donde no lo hace el Estado. Y también que, incluso de forma paralela, pueda ofertar aquellos servicios de salud que los individuos quieran reclamar, sobre el que el Estado debe ejercer una función de vigilancia para garantizar su seguridad. Lógicamente, salvaguardando este aspecto clave, el Estado no puede ni debe impedir la iniciativa privada en el ámbito de la salud. Es en este sentido, por una cuestión de justicia, por lo que se debe, no solo no impedir, sino favorecer la existencia de los bancos de SCU, puesto que suponen un beneficio para la sociedad. Los bancos privados, como ya hemos señalado, no suponen merma alguna para los bancos públicos, de manera que no deberían ser limitados en su desarrollo, al ser ambos complementarios.

La tentación de frenar la existencia de bancos privados para favorecer el bien común tiene una parte emocional, pero también un muy peligroso componente estatalista, conculcador de la libertad individual y falto de respeto con un principio básico cual es el de la autonomía personal. La idea de fondo que subyace en tales planteamientos es que el depósito privado tiene, de hecho, limitadas posibilidades de utilización práctica. Por el contrario, el depósito público permite el tratamiento de muchos pacientes. Se trata de optar entre el (evidente) derecho de uno a conservar para sí su propio tejido o el bien común. Y esta dicotomía se agudiza al resaltar la escasa probabilidad de utilización de la muestra de SCU privada frente a la pública, como ya se ha tratado en este trabajo. La tentación, pues, es evidente: El bien común debe imponerse sobre la voluntad particular. Pero el bien común nunca puede anteponerse al del individuo. Precisamente el respeto a la dignidad del ser humano, de cada ser humano, conduce inevitablemente a darle primacía sobre cualquier otro valor. El Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo), establece lo siguiente:

*“El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.”*⁹⁴⁷

⁹⁴⁶ Sgreccia E, Op. Cit. p. 254

No es posible, por tanto, dejarse llevar por el sentimentalismo para poner por delante del individuo el interés de la sociedad. Como afirma J. Carlos Abellán, aceptar tal principio sería peligroso, pues significaría un serio quebranto del respeto debido a la dignidad del ser humano, de cada ser humano⁹⁴⁸.

El Estado debe dedicar recursos comunes a la existencia de bancos públicos, donde existan suficientes unidades de SCU para satisfacer las necesidades de la población. Y como en cualquier otro ámbito, debe respetarse el principio de solidaridad, que implica la libertad para donar de los individuos, y nunca la imposición. Esto implica que no se puede impedir el depósito privado de la SCU. También que no se puede imponer de forma obligatoria. Y, muy importante, que el ciudadano no puede exigir al Estado la recogida de su cordón umbilical.

Este último aspecto es el que está en la raíz de otro riesgo intervencionista referente al depósito de SCU. Riesgo que viene motivado por el miedo de las autoridades sanitarias a que la población, a la vista de la evidente utilidad terapéutica de su conservación, exija que la Sanidad pública recoja la SCU de todos los recién nacidos. Como ya he señalado anteriormente, La Fundación Josep Carreras contra la Leucemia, publica en su página web un informe sobre los BSCU privados realizado por un comité de expertos de la OCATT, donde señala como argumento en contra de la recogida de SCU para uso familiar, entre otros, el siguiente:

“El riesgo que se produzca un movimiento social reclamando la recogida y conservación de SCU a cargo de la Sanidad Pública en todos los partos, o la reconversión de unidades donadas para uso no familiar en unidades de uso familiar,

⁹⁴⁷ Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Art. 2 El subrayado es propio. Este convenio fue ratificado por España y entró en vigor el 1 de enero de 2000, siendo incorporado desde entonces a nuestro ordenamiento jurídico.

⁹⁴⁸ Abellán JC. Bioética, autonomía y Libertad. Madrid: Fundación Universitaria Española, 2006.

en cumplimiento del principio de igualdad de oportunidades en términos de salud”.

949

Este temor estaría avalado por la recomendación de la Comisión Europea que, como hemos visto, sugiere que en el caso de descubrirse en el futuro mayores utilidades de la SCU en el campo de trasplantes autólogos fuera la sanidad pública la encargada de conservar todos los cordones umbilicales de los niños al nacer, incluso prohibiendo a las empresas privadas ejercer tal función⁹⁵⁰. Asume la Comisión que, de demostrarse esta utilidad de las CM de SCU, sería demasiado importante como para dejarlo en manos privadas. Como si por el hecho de existir bancos privados fuera a suponer más opacidad en su uso público, o sólo los ricos fueran a tener la preferencia de uso de estas técnicas.

El tema recuerda al argumento de la película *La Isla*, de 2005. En ella se narra la historia de seres clónicos, confinados a la espera de ser utilizados sin ellos mismos saber la razón de su cautiverio. La historia muestra cómo la humanidad ha creado una granja de seres clónicos, una reserva de seres “de recambio” para la eventualidad de necesitar sus órganos en algún momento. Algo parecido (aunque sin ninguna de sus atroces consecuencias éticas) ocurriría con la pretensión de conservar la SCU de todos los recién nacidos como medida de precaución, para poder reparar sus órganos cuando fuera necesario en el futuro, utilizando para ello las células madre recolectadas en el momento de su nacimiento, de la sangre de su cordón umbilical.

Si tal reclamo se produjese hoy en día, la Administración tendría razones suficientes para negarse a tales pretensiones. Siendo la principal de ellas, la ausencia de justificación científica para tal despilfarro de recursos. Hoy en día hay una serie de necesidades sanitarias básicas garantizadas en el sistema nacional de salud. Cualquier persona tiene derecho a exigir del Estado que le procure asistencia sanitaria para los casos previstos. Aunque a veces se van añadiendo ciertas coberturas, hay muchas especialidades que no son

⁹⁴⁹ Op. Cit.

⁹⁵⁰ El informe, en inglés, indica en la Opinión 2.11: “*In the future, should the development get to the point where the use of one’s own cord blood cells may be of value, the storage should not be a service left to commercial banks but should be taken over by the public sector in order to ensure fair access to healthcare services for everybody*” (en http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis19_de.pdf, pág. 22).

consideradas de primera necesidad y que no se encuentran cubiertas por el sistema público de salud.

¿Qué se considera que debe cubrir un sistema público de salud? La perspectiva varía mucho si hablamos de países ricos o de países pobres. La OMS, en un informe sobre la salud en el mundo del año 2003 afirma:

*“La perspectiva de desarrollar sistemas de atención sanitaria impulsados por la atención primaria debe apuntar a asegurar el acceso universal a servicios de atención sanitaria de calidad. La aceleración del movimiento histórico hacia la cobertura universal asegurará que las mejoras generales de los sistemas de salud no oculten, o contribuyan a agravar, un aumento de las desigualdades en salud. Ese objetivo tropieza con numerosos obstáculos, en particular la falta de recursos financieros, educación y personal cualificado. Pero una rectoría robusta puede ser una baza importante para superar esos impedimentos. La rapidez con que los países consigan avanzar hacia la cobertura universal dependerá de si los gobiernos aceptan que los beneficios sanitarios goteen gradualmente de los ricos a los pobres o, por el contrario, prefieren acelerar las medidas encaminadas a asegurar una distribución justa de los recursos y los beneficios sanitarios entre todos los grupos sociales”.*⁹⁵¹

En realidad, los sistemas públicos deben garantizar una cobertura primaria a toda la población. En el documento citado, la OMS hace referencia a la Declaración de Alma-Ata de 1978 sobre atención primaria de salud⁹⁵², que establecía los siguientes principios básicos de cualquier sistema de atención primaria:

- Acceso universal a la atención y cobertura en función de las necesidades.
- Adhesión a la equidad sanitaria como parte de un desarrollo orientado a la justicia social.
- Participación de la comunidad en la definición y aplicación de las agendas de salud.

⁹⁵¹ WHO /OMS: Informe sobre la salud en el mundo 2003 – Forjemos el futuro, p. 139

⁹⁵² Declaración de Alma-Ata. En: Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, Alma-Ata, URSS, 6–12 de septiembre de 1978. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1978 (Serie «Salud para todos», N° 1); en <http://whqlibdoc.who.int/publications/9243541358.pdf>

- Enfoques intersectoriales de la salud.

En mi opinión, la obligación de conservar la SCU de todos los nacidos, como medida de prevención ante posibles enfermedades futuras, no entra dentro de las exigencias de un sistema de atención primaria. Se trataría, de llevarse a cabo, de un procedimiento de prevención, que no debería ser considerado obligatorio hasta que no estuviese garantizada la cobertura básica a todos los ciudadanos. Prohibir la existencia de BSCU privados por el miedo a que la población exija que esta cobertura se cubra con los BSCU públicos sería como considerar que no se debe permitir la existencia de consultas privadas de dentistas, ya que la población podría exigir que la prestación de ortodoncia estuviera cubierta por la sanidad pública. Si bien la ortodoncia es un bien médico para el individuo, no procede ser considerada como servicio básico de salud. A mi juicio, la misma consideración merece, en el estado actual, el depósito privado de SCU.

Sólo en el caso de que la Sanidad de un país hubiera garantizado el acceso a todos los servicios básicos de salud a todos sus ciudadanos, y si el país tuviera recursos adicionales para destinar a cuidados adicionales de sanidad, podría considerarse extender la cobertura del depósito de la SCU de todos sus ciudadanos. Pero incluso en este caso, sería discriminatorio. Porque aunque se quiera realizar la recogida de la SCU, esto no siempre es posible. Existen factores médicos que pueden desaconsejar la recogida de la SCU. A las contraindicaciones reconocidas universalmente⁹⁵³, se puede unir el hecho de presentarse un parto complicado, en el que la prioridad médica ha de ser siempre salvaguardar la vida de

⁹⁵³ El Banco de Sangre y Tejidos de Barcelona, al hablar en su página web (en http://www.bancsang.net/es/donants/donacio_cordo.html) de las contraindicaciones para la donación de SCU señala las siguientes:

- Si tiene sida o está infectada por el virus.
- Si tiene hepatitis B o C o ha sido infectada por los virus correspondientes.
- Si se ha inyectado drogas.
- Si ha mantenido relaciones sexuales con alguna persona que se encuentre en las situaciones mencionadas durante los últimos 12 meses.
- Si ha mantenido relaciones sexuales con diferentes personas en los últimos 12 meses.
- Si ha recibido transfusiones en los últimos 12 meses.

Un listado más completo de los criterios de selección para la donación de la SCU y de los criterios de exclusión se puede ver en el documento del PNSCU (en <http://www.ont.es/consenso/ficheros/PNSCUdc.pdf>, pag 17-20)

la madre y del hijo. Por tanto, se produciría la paradoja de que, queriéndose conservar la SCU de todos los nacidos, sólo de algunos pudiera hacerse. La evidente discriminación que ello generaría invalidaría la propia intención de los responsables sanitarios.

5.6. Propiedad de la sangre de cordón umbilical

A la hora de considerar quién es el dueño de la SCU el primer aspecto a aclarar es si se trata de un tejido del feto o de su madre. Puesto que dicha sangre es la que, procedente de la placenta, contiene las características genéticas (el ADN) del feto y no las de su madre⁹⁵⁴, no hay razones para defender que sea un tejido de la madre. Se trata, sin ningún lugar a dudas, de un tejido constitutivo del feto, y en ese sentido, propiedad suya. Ahora bien, el derecho a la propiedad es un derecho que se adquiere cuando, en primer lugar, se está en disposición de ser sujeto de derechos. Y el feto, y también el recién nacido, no lo son porque no poseen personalidad jurídica.

Nuestro ordenamiento jurídico se ha preocupado de señalar a partir de qué momento se puede considerar que el individuo humano es sujeto de derechos. Esto es importante porque una vez lo es, puede heredarlos o transmitirlos. La cuestión viene desde antiguo, pues para que el nacimiento natural tuviera trascendencia jurídica se ha exigido desde siempre el cumplimiento de ciertos requisitos. En particular, un acto concreto de admisión en la comunidad. Así ocurría en el Derecho romano, en el visigótico, en el Fuero Real... Ya fuera el padre que lo reconociera, o el sacerdote que le bautizara, era preciso un acto formal de reconocimiento.

Nuestro Código Civil declara en el artículo 29 que “*el nacimiento determina la personalidad*”⁹⁵⁵, si bien para que esta sea efectiva, deben darse las condiciones que se detallan en el artículo siguiente:

⁹⁵⁴ En este sentido, los argumentos que justificaban el ataque al embrión (para proceder a un aborto voluntario) en el hecho de que el embrión, o el feto, son parte de la madre, y que la mujer puede disponer de su propio cuerpo como considere, carecen de justificación científica. Si bien el embrión y el feto necesitan de su madre para continuar con su desarrollo, no es posible afirmar, sin faltar a la verdad que ello implique que los tejidos del hijo pertenecen a la madre. Desde el momento en que se produce la fusión de los núcleos de las células germinales en una nueva célula (el cigoto) que es el origen de un nuevo individuo humano, ya esa célula dispone de una secuencia de ADN diferente de la de sus progenitores, única y (de hecho) irrepetible.

⁹⁵⁵ Código de Derecho Civil, art. 29

*“Para los efectos civiles, sólo se reputará nacido el feto que tuviere figura humana y viviere veinticuatro horas enteramente desprendido del seno materno”*⁹⁵⁶

No entraremos aquí en las discusiones acerca de si un concebido no-nacido es o no persona. La Biología ya se ha encargado de dilucidarlo sin dejar lugar a dudas. De lo que se trata es de analizar lo que el derecho considera respecto a esa nueva criatura. Y parece evidente que no es considerado como sujeto de derechos hasta que no ha cumplido las primeras veinticuatro horas fuera del seno materno. Sin embargo, nótese que el Código Civil señala que el nacimiento *determina* la personalidad. *Determinar*, según el diccionario de la RAE, quiere decir, en su primera acepción “*fijar los términos de algo*”. Podrían haber utilizado la palabra *instituir*, que significa fundar, crear algo de nuevo. Pero el legislador prefirió utilizar la palabra *determinar*. Esto indica que la personalidad jurídica, en realidad, no se crea, sino que se reconoce a partir de un momento arbitrario, cual es el de las 24 horas tras el nacimiento. Es a partir de este momento donde el individuo adquiere plenos derechos. Sin embargo, ya antes los tenía⁹⁵⁷. Aunque aún la sociedad no se los hubiera reconocido. Por esta razón, el artículo 29 del Código Civil señala que, supuesto que llegue a nacer con las condiciones indicadas, “*el concebido se tiene por nacido para todos los efectos que le sean favorables*”. Resulta importante en este punto dejar sentado este principio para entender quién es el propietario de la SCU. Porque, en efecto, la SCU se recoge justo después del parto, nada más cortar el cordón umbilical que une al individuo con su madre, y antes incluso de que se produzca el alumbramiento de la placenta. Dado que en ese momento el recién nacido aún no tiene personalidad jurídica reconocida, podría pensarse que no es capaz de tener derecho de propiedad sobre su tejido. Pero el espíritu de estos dos artículos del Código Civil es el de otorgarle derechos. El plazo de 24 horas no difiere ni retarda la adquisición de la personalidad, sino que la condiciona al cumplimiento del plazo horario y al absurdo requisito de *tener figura humana*. Opino que tal indicación es una graciosa reminiscencia de las antiguas supersticiones, que creían posible el nacimiento de monstruos fruto de la combinación de diferentes animales. Como si fuera posible que de un ser humano pudiera nacer algo diferente a un ser humano, o un ser de otra especie distinta.

⁹⁵⁶ Id., art. 30

⁹⁵⁷ Aunque se ha tratado ya someramente, sobre este tema hay un excelente resumen de los derechos del concebido y no nacido en Vila-Coro MD. Introducción a la biojurídica. Madrid: Servicio publicaciones Facultad Derecho Universidad Complutense de Madrid; 1995. p. 171 y ss.

Así pues, los derechos de la personalidad son un conjunto de derechos inherentes a la propia persona que todo ordenamiento jurídico debe respetar, por constituir manifestaciones varias de la dignidad de la persona y de su propia esfera individual. Conviene distinguirlos de los derechos sobre la propia persona, que son más bien las garantías individuales. Si bien ambos deben ser respetados, las garantías individuales, es decir, los derechos del ciudadano frente al Estado, entran dentro de la esfera del derecho público. Por el contrario, los derechos de la personalidad pertenecen al ámbito del derecho privado. El Estado, como factor garante del bien común, y conservador de la paz pública, debe reconocerlos (no otorgarlos) y sancionar sus violaciones. En este sentido, pues, la protección que el Derecho Civil presta a los derechos de la personalidad es tanto o más eficaz que la que el derecho público presta a los derechos del ciudadano, pues en la vida diaria, los ataques a la esfera jurídica elemental de la persona muchas veces proceden de otros particulares antes que del Estado.

La Constitución subraya la ingerencia de tal conjunto de derechos al propio concepto de persona, cuando afirma que

“La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social”⁹⁵⁸.

Los derechos de la personalidad tienen las siguientes características:

- Son inherentes a la persona, es decir, le corresponden a la persona por el mero hecho de serlo.
- Poseen la condición de derechos personalísimos, es decir, deben ser ejercitados exclusivamente por su titular.
- Son generales o absolutos, en el sentido de que deben ser reconocidos y respetados por todos los miembros de la sociedad y por el Estado.
- Son extra-patrimoniales.

⁹⁵⁸ Constitución Española. Art. 10

- Son verdaderos derechos subjetivos, en tanto que permiten a su titular reclamar el respeto general y, en caso de lesión, pedir el auxilio de la Justicia y la oportuna sanción al infractor.

Pues bien, parte integrante del derecho de la personalidad está el de disponer de su propio cuerpo, órganos y tejidos. Por tanto, la SCU es propiedad del niño, y no de su madre. Al niño se le reconoce este derecho de propiedad una vez que adquiere personalidad jurídica, pero sus efectos se retrotraen al momento del nacimiento, que es cuando se realizó la recolección de la propia SCU. Si bien es verdad que, ante su incapacidad física de tomar decisiones, fueron sus padres quienes decidieron por él que se conservaran las células madre de ese tejido. Al igual que tendrán que hacer en otros muchísimos órdenes de la vida, los padres decidieron en su nombre conservar este tejido del hijo, considerando esta decisión un bien para él. Los padres están perfectamente legitimados para tomar esta decisión en nombre del hijo, pues como indica nuestro Código Civil,

“Los hijos no emancipados están bajo la potestad de los padres. La patria potestad se ejercerá siempre en beneficio de los hijos, de acuerdo con su personalidad, y con respeto a su integridad física y psicológica. Esta potestad comprende los siguientes deberes y facultades:

1.- Velar por ellos, tenerlos en su compañía, alimentarlos, educarlos y procurarles una formación integral.

2.- Representarlos y administrar sus bienes.”⁹⁵⁹.

En tanto que sus representantes legales, los padres pueden decidir en nombre de su hijo conservar su SCU en el momento del parto para que este pueda tener la oportunidad de disfrutarla en un futuro para uso autólogo, o bien para cederla a alguno de sus hermanos que la pudieran necesitar. El uso alógeno intrafamiliar sería posible en el caso de que ambos fueran HLA compatibles y que el menor fuera aún dependiente y no se opusiera a

⁹⁵⁹ Código Civil, art. 154

ello. Si el menor tuviera más de 16 años, habría que escuchar su parecer, pues como indica nuestro Código Civil,

*“Si los hijos tuvieran suficiente juicio deberán ser oídos siempre antes de adoptar decisiones que les afecten.”*⁹⁶⁰

Me parece importante señalar que en este caso nos hallamos ante una donación de un tejido que se conservaba para uso privado, y que llegada la oportunidad cambia su destino y es cedida para ser usada en un tercero. Cuando la unidad de SCU se encuentra depositada en un establecimiento privado no es necesario solicitar autorización a la ONT, puesto que el caso podría equipararse a una donación de MO entre hermanos compatibles. Lo que añade algo de complejidad al asunto es el propio hecho de que sea una cesión de un tejido, donde no se dan los requisitos exigidos de anonimato. Y podrían caber dudas acerca de la gratuidad de tal cesión, o de que no se respetasen los criterios de asignación de órganos y tejidos establecidos por la propia ONT para garantizar un acceso justo y equitativo.

La ONT, en su página web, dentro de las preguntas de los ciudadanos, explica respecto a los criterios de asignación de órganos lo siguiente:

“Con el fin de garantizar los principios de igualdad y equidad los criterios se establecen teniendo en cuenta dos aspectos fundamentales: aspectos territoriales y aspectos clínicos. Los criterios territoriales permiten que los órganos generados en una determinada área o zona, puedan trasplantarse en esa misma zona, para disminuir al máximo el tiempo de isquemia (que es el tiempo máximo que puede transcurrir entre la obtención del órgano y su implante en el receptor). En los criterios clínicos se contemplan la compatibilidad donante/receptor y la gravedad del paciente. Existe un criterio clínico que está por encima de los criterios territoriales, la “urgencia 0”. Un paciente en “urgencia 0” tiene prioridad absoluta en todo el territorio nacional. Si no hay “urgencia 0”, los órganos se asignan respetando los criterios territoriales. El equipo de trasplante decide, dentro de su lista de espera, qué paciente es el más indicado para recibir el órgano, siguiendo los criterios

⁹⁶⁰ Código Civil, art. 154

*clínicos: compatibilidad del grupo sanguíneo, características antropométricas, la gravedad del paciente, etc.*⁹⁶¹

Por tanto, la cesión de la SCU a un hermano ante un caso de enfermedad hematológica susceptible de trasplante podría considerarse un ataque a estos principios: El enfermo habría logrado, tal vez prioridad en el uso de ese tejido frente a otros posibles enfermos que pudieran estar más necesitados que él. En este sentido conviene precisar que llegado el caso, sería el médico quien habría solicitado la unidad de SCU depositada en un banco privado. A la hora de hacer la solicitud de unidades para trasplante se habría dirigido al REDMO para lanzar la búsqueda. Y también al banco donde los padres conservaron la SCU del hermano. El banco habría tenido que realizar el análisis HLA de la unidad, y una vez que dispusiera de los datos de la unidad y de todas las otras unidades compatibles procedentes de los registros mundiales (en una búsqueda coordinada por el REDMO), tomaría la decisión de cuál es la unidad óptima para el trasplante. En el caso de la unidad procedente del banco privado, de no ofrecer la posibilidad la familia de su uso, jamás habría llegado a ser conocida y no se podría haber utilizado. Parece evidente que en caso de que la unidad del hermano fuera la seleccionada no hay lugar a beneficio económico del donante ni pago por parte del enfermo. Es precisamente el riesgo de tráfico de tejidos lo que se quiere evitar, pues como dice la ley:

*“No se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos. Se arbitrarán los medios para que la realización de estos procedimientos no sea en ningún caso gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido. En ningún caso existirá compensación económica alguna para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por el órgano transplantado”*⁹⁶²

En caso de que se utilice una unidad que se conservó en un banco privado para trasplantar con ella a un hermano, tal principio está a salvo. El problema surge cuando una familia quiere donar la unidad de SCU a un pariente de mayor grado o incluso a un amigo. Aquí sí que no hay certeza de que no exista compensación, y por lo tanto, la cesión de la unidad sería más complicado. No obstante, también en estos casos, el procedimiento seguiría siendo el mismo: El médico que estuviera tratando al enfermo tendría que lanzar

⁹⁶¹ En <http://www.ont.es/informacion/Paginas/Trasplante.aspx>. Consultado el 23 de junio de 2011

⁹⁶² Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos., art. 2

una búsqueda a través de REDMO y solicitar al banco privado un análisis HLA de la unidad candidata. A la vista de las posibles unidades, sería él quien decidiría cuál unidad utilizar⁹⁶³. De no existir un enfermo necesitado, el banco no realiza el análisis HLA, debido al alto coste de la prueba, y a la necesidad de utilizar uno de los viales de muestra de la unidad para ello. Por tanto, sin que exista el tipaje HLA no es posible ofertar una unidad de SCU en abstracto, desconociendo sus antígenos, ni siquiera en el mercado negro de PH (caso que existiera tal cosa).

5.7. La obligatoriedad de donar las unidades depositadas en España

No obstante la evidencia de la propiedad de las células madre procedentes de la SCU por parte del sujeto fuente, es decir, el propio recién nacido, surgen cuestiones sobre la propiedad de este tejido que conviene precisar. Estas cuestiones se plantean dependiendo de que el destino de la SCU sea la donación o el depósito privado. En efecto, si lo que se pretende por el propietario de la sangre del cordón umbilical es la conservación de la misma en un banco privado de tejidos al objeto de destinarla a una eventual aplicación al titular del cordón umbilical o de sus descendientes directos (es decir, para uso autólogo), resulta claro que, en este caso, no se ha producido una donación de la sangre procedente del cordón umbilical en el sentido previsto en el artículo 618 del Código Civil⁹⁶⁴ y en la normativa sanitaria sobre donaciones de sangre o de órganos, es decir como un acto de liberalidad por el cual una persona dispone gratuitamente de una cosa, o de un derecho de la personalidad, a favor de otra que la acepta, sino ante una conservación del cordón umbilical, para una eventual utilización futura, siguiendo ostentando el propietario del cordón umbilical la propiedad sobre el mismo en la medida en que nunca se ha pretendido la cesión a un tercero. Así, la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo,

⁹⁶³ Por supuesto, no es necesario indicar que si se detectara el intento de venta de una unidad de SCU conservada en un banco privado sería inmediatamente perseguido. No es posible realizar, en el mundo civilizado actual, un trasplante de una unidad de SCU sin que haya recibido la aprobación de la ONT o de otro organismo similar en el país que sea. Téngase en cuenta además, que el trasplante de PH requiere una alta especialización, por lo que resulta inconcebible pensar en la existencia de tráfico mundial de unidades de SCU conservadas en bancos privados.

⁹⁶⁴ *"La donación es un acto de liberalidad por el cual una persona dispone gratuitamente de una cosa en favor de otra, que la acepta"*

de 31 de marzo de 2004, establece lo siguiente, al determinar el ámbito de aplicación de la misma:

“1. La presente Directiva se aplicará a la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano, así como de productos elaborados derivados de células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano. Cuando estos productos elaborados estén regulados por otras Directivas, la presente Directiva solamente se aplicará a la donación, la obtención y la evaluación.

2. La presente Directiva no se aplicará a:

a) Las células y tejidos utilizados como injertos autólogos dentro del mismo procedimiento quirúrgico.

b) La sangre y los componentes sanguíneos tal como se definen en la Directiva 2002/98/CE.

c) Los órganos, o partes de órganos, si su función es la de ser utilizados en el cuerpo humano con la misma finalidad que el órgano completo”⁹⁶⁵.

Con ello, es evidente, se deja aparte el trasplante autólogo del concepto de *donación*⁹⁶⁶. Más bien, ni siquiera se considera el trasplante autólogo como una donación. Por el contrario, cuando lo que pretende el propietario de la sangre del cordón umbilical (o más bien, su representante legal) es la donación del mismo a una institución sanitaria y la conservación en un banco o establecimiento público de tejidos destinados a una eventual aplicación a pacientes distintos del que fue titular del cordón umbilical antes de la donación, en este supuesto resulta claro que estamos ante una auténtica y verdadera donación.

⁹⁶⁵ Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, art. 2. El subrayado es propio.

⁹⁶⁶ Así, por ejemplo, en el artículo 2. 1 de la Directiva 2002/98/CE, se indica que la misma será aplicable a la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y a su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión.

Las dudas, en este caso, vienen motivadas por la *obligación de donación* que establece en nuestro país el RD 1301/2006, como hemos señalado anteriormente al analizar dicho Real Decreto.

La legislación española obliga a donar las unidades de SCU que se conservan en nuestro país⁹⁶⁷. Esto significa que todas las unidades que se depositan en cualquier banco de SCU en territorio español, sea este público o privado, deben quedar inscritas en el REDMO a fin de estar disponibles para cualquier enfermo que las pudiera necesitar en cualquier lugar del mundo. Este es un aspecto original de nuestra legislación, que también tiene la legislación belga, y que se incluyó en la ley con el loable propósito de salvaguardar a la vez el derecho de los padres a conservar la SCU de sus hijos en un banco privado para un eventual uso autólogo o alogénico intrafamiliar con el fin social de la donación de la SCU, supuesto su principal utilidad en el trasplante alogénico no emparentado. Por supuesto, esta obligación plantea muchos problemas, pues no es evidente que la misma salvaguarde el principio de voluntariedad de la donación que recoge nuestro ordenamiento jurídico. El propio RD 1301/2006 establece lo siguiente:

- 1. La donación de células y tejidos será, en todo caso, voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante ni por cualquier otra persona física ni jurídica.*
- 2. Los procedimientos médicos relacionados con la extracción no serán, en ningún caso, gravosos para el donante vivo, ni para la familia en el caso del donante fallecido, debiendo garantizarse al donante vivo la asistencia precisa para su restablecimiento.*

⁹⁶⁷ RD 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. En su artículo 7.2 indica que “*en el supuesto de uso autólogo eventual, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir, además de lo previsto en el apartado anterior, la indicación de que las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición para su uso alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica*”. Este hecho se fundamenta en el artículo 27, donde se indica que “*Las células y tejidos almacenados en los establecimientos de tejidos estarán a disposición de los centros o unidades de aplicación de tejidos y células para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados.*” Y para evitar dudas, en el artículo 27.2 se indica que “*La aplicación autóloga quedará encuadrada en el caso de procedimientos terapéuticos de eficacia demostrada en indicaciones médicas establecidas. En el caso de que se realicen actividades de procesamiento para usos autólogos eventuales de los que no hay indicación médica establecida actual, las células y tejidos así procesados estarán disponibles para su aplicación alogénica según lo dispuesto en el apartado primero*”. Con ello se establece un principio contradictorio, original de nuestra legislación, y único en el mundo entre los países con legislación al respecto.

3. Los donantes vivos de células o tejidos podrán recibir una compensación de la institución responsable de la extracción, limitada, estrictamente, a cubrir los gastos e inconvenientes derivados de su obtención en concepto de dietas, restitución de ingresos económicos perdidos o similares.

4. No se exigirá al receptor contraprestación alguna por las células y/o tejidos utilizados⁹⁶⁸

Es decir, que no es legal una donación de células o tejidos que no sea voluntaria. Si se pregunta a los padres que deciden conservar la SCU de sus hijos en el laboratorio de VidaCord, en Madrid⁹⁶⁹ acerca de la voluntariedad con la que asumen tal decisión, la mayoría explican que la aceptan por ser un requisito legal, aunque no están conformes con la obligación de hacer pública la muestra de su hijo. Indudablemente, los padres que deciden conservar la SCU de sus hijos privadamente lo hacen para brindarles el máximo de posibilidades terapéuticas en el futuro, y no están de acuerdo con que esas células puedan ser reclamadas para su uso por un tercero. Salvo honrosa excepciones, lo normal es que entre aquellos padres que deciden conservar la unidad de SCU en España la práctica totalidad acepten el requisito legal como inevitable. En mi opinión, su donación no es voluntaria, sino forzada por la ley.

Se puede objetar que no existe tal obligatoriedad, puesto que los padres firman un documento de consentimiento informado en el que aceptan de antemano tan extremo. En efecto, el RD 1301/2006 indica al respecto lo siguiente:

“En el supuesto de uso autólogo eventual, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir, además de lo previsto en el apartado anterior, la indicación de que las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición

⁹⁶⁸ RD 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Artículo 3

⁹⁶⁹ VidaCord es, de momento el único BSCU privado que posibilita el depósito en territorio español, comunicando oportunamente el HLA de las unidades al sistema público. Al cierre del año 2011 había comunicado 50 unidades al REDMO, según datos oficiales del propio registro.

para su uso alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica.”⁹⁷⁰

En el caso de VidaCord, que es el único banco que hoy por hoy ofrece la posibilidad de depósito en España, el Consentimiento Informado dice, con gran prevención, lo siguiente en este apartado:

CONSENTIMIENTO ESPECÍFICO PARA MUESTRAS DE SCU CON DEPÓSITO FINAL EN ESPAÑA (SOLO resulta de aplicación en el caso de que su elección de lugar de depósito de la muestra sea España)

La legislación española (RD 1301/2006, artículo 7.2) exige que las muestras de SCU depositadas en España estén a disposición universal y por tanto, en determinadas circunstancias, destinar la SCU de su hijo a un trasplante alogénico no emparentado, contribuyendo con ello a ayudar altruistamente a un enfermo anónimo necesitado de trasplante.

Por ello, y sólo en el caso de que el depósito final de la muestra sea en España, usted, mediante la firma del presente documento, consiente que VidaCord comunique a las autoridades sanitarias las características de su muestra.

Su consentimiento se traduce en la comunicación por parte de VidaCord de unas características inmunológicas de la muestra, conocidas como HLA, a las autoridades sanitarias competentes, teniendo en cuenta que, en aplicación del principio de anonimato y de protección de los datos de naturaleza personal y privada, esta comunicación de histocompatibilidad no lleva asociada la identidad de su hijo.

Usted mantendrá la titularidad de la muestra, pero le podrá ser requerida por las autoridades sanitarias si fuera susceptible de trasplante efectivo. VidaCord es entidad autorizada depositaria de muestras privadas de SCU. No es titular jurídica de los tejidos preservados. VidaCord asume por ello la obligación unilateral de poner en conocimiento de la familia la eventual solicitud de la muestra de SCU de su hijo/a.

⁹⁷⁰ RD 1301/2006, artículo 7.2. Nótese la machacona insistencia en llamar a los BSCU privados con el engorroso nombre de bancos “para uso autólogo eventual”, que ya hemos comentado anteriormente.

*Si en virtud del consentimiento que usted otorgar la muestra es requerida y efectivamente se produce la donación de carácter alogénico no emparentado, no recibirá compensación económica de ningún tipo, salvo el derecho a recibir la devolución de las cantidades satisfechas a VidaCord hasta la fecha que le serán íntegramente reembolsadas.*⁹⁷¹

6. Otros aspectos discutibles

Adicionalmente a las cuestiones sobre la utilidad terapéutica de las unidades conservadas en BSCU privados, y las discusiones presentadas acerca de su eficacia económica y probabilidad de uso, junto con los demás debates éticos acerca de la conveniencia o no de permitir su depósito, hay algunas otras que creo merece la pena considerar, aunque sea someramente. El objetivo que persigo es contemplar todos los aspectos relacionados con el depósito privado y no dejar resquicios a posibles contraindicaciones. No es posible realizar un análisis profundo de todos ellos, ni supone el objeto principal de esta tesis, pero los trataré aunque sea superficialmente para no dejar ningún tema incompleto:

6.1. Detección de marcadores genéticos

Dado que los BSCU disponen de las muestras de SCU del recién nacido, a la par que se realizan los pertinentes controles sanitarios para descartar la existencia de VIH, Hepatitis B y C, Sífilis, etc. se podría también realizar análisis del DNA para detectar marcadores genéticos que fueran predictivos de enfermedades futuras. Es esta una tentación que sobreviene a varias empresas y que plantea algunos interrogantes éticos⁹⁷².

⁹⁷¹ VidaCord. Documento de consentimiento informado. Consultado en <http://www.vidacord.es/servicio/consentimiento> (acceso el 1 de abril de 2011)

⁹⁷² De hecho, en el denominado “caso cigoto”, descubierto por la Guardia Civil en abril de 2012, en el que un desalmado se hacía pasar por un intermediario de un banco alemán, y tras cobrar a las familias como si fuera a procesar las muestras, las destruía, este era uno de los principales miedos de los estafados. No era solo el enfado por el dinero robado y la definitiva pérdida de las células madre de la SCU. La preocupación de muchos padres era si la sangre del cordón de su hijo no se habría vendido en el mercado negro, quién sabe bien para qué... En un futuro, de encontrarse la información genética de estos niños en manos de desalmados, pudiera darse el caso de que alguien necesitara un trasplante y pudiera comprobar que el niño en cuestión era compatible con él. De ser el caso de un hombre sin escrúpulos, podría buscar a ese niño y

Dejaré a un lado los aspectos económicos de la medida, porque asumo que los padres que quisieran tener estos análisis, pagarían por ello. Pero si los análisis sólo indicaran la predisposición genética a tener una determinada enfermedad el tema ya sí plantearía objeciones serias. Porque estar predispuesto a padecer una enfermedad no es sinónimo de estar condenado a sufrirla. No sólo eso. El conocimiento de que por ser portadores de una determinada característica genética nos hace estar predispuestos a padecer una enfermedad pudiera ser, en sí mismo, el detonante de que desarrolláramos una enfermedad que, de otra manera, no habría llegado a expresarse. Nuestra mente puede incidir en activar los mecanismos para que lo que era una mera posibilidad llegue finalmente a materializarse.

Imagínese, por ejemplo, el caso del gen BRCA1, una alteración genética que predispone a padecer cáncer de mama. Esta mutación se da en más de un 5% de los cánceres de mama que se diagnostican en España. Conocer que una niña tiene este marcador genético no le va a beneficiar en nada, porque no se puede tratar. Además, muchas mujeres lo tienen y no llegarán a expresar el tumor en su vida. “Sólo” lo llegan a desarrollar el 60% de las mujeres que lo poseen. Poseer esta mutación es una indicación de que se puede llegar a desarrollar la enfermedad, pero no una certeza absoluta de que así ha de ser. De detectarse esta anomalía en una etapa fetal sería excusa para descartar el embrión.⁹⁷³ Aquí, sin embargo, hablamos de un bebé ya nacido, y al que se le diagnostica esta mutación a posteriori. No existe ninguna utilidad terapéutica en conocer que se posee la misma. No hay posibilidad de tratamiento. Tan sólo, de mantener una alerta mayor para detectar su desarrollo en fase temprana. ¿Por qué habría de hacerse la prueba entonces?

Peor sería el caso si lo que se tratara es de identificar otras enfermedades como la enfermedad de Huntington, un trastorno neuro-degenerativo de carácter hereditario contra el que ahora mismo no existe cura. En Gran Bretaña está permitido que las compañías de seguros soliciten un análisis del ADN del individuo antes de formalizar una póliza. En realidad, la medida pretende facilitar la contratación del seguro a aquellas personas que,

raptarle para usar sus órganos en provecho propio. Ciertamente parece el argumento de una película de ciencia ficción, pero también es verdad que el caso resulta posible.

⁹⁷³ Así lo ha hecho la Comisión Nacional de Reproducción Asistida, autorizando en abril de 2009 un caso que remite al hospital de Barcelona Sant Pau-Fundación Puigvert. Se trata de una madre que quiere tener una hija libre de un defecto genético (la mutación del gen BRCA1) que podría provocarle cáncer de mama, ya que en la familia es una enfermedad prevalente. Ante la posibilidad de que, de tener este marcador, pueda desarrollar la enfermedad, se ha autorizado el DGP para descartar los embriones con esta característica. No se trata del descarte de un embrión enfermo, sino de un embrión que puede llegar a estar enfermo.

por tener antecedentes familiares de la enfermedad, de otra forma tendrían que abonar un sobrecargo en el precio. Gracias al análisis genético, pueden ahora demostrar que no son portadores de la enfermedad, y por tanto, contratar su seguro sin recargo. Pero no deja de ser preocupante que, con el interés creciente por salvaguardar la intimidad de las personas⁹⁷⁴, se exija conocer si se tiene una predisposición genética a desarrollar una enfermedad como condición previa para contratar un seguro. Se trata, además, de una flagrante discriminación por cuestiones genéticas, que en nuestro país está específicamente prohibida, según la ley 14/2007:

*“Nadie será objeto de discriminación alguna a causa de sus características genéticas. Tampoco podrá discriminarse a una persona a causa de su negativa a someterse a un análisis genético o a prestar su consentimiento para participar en una investigación biomédica o a donar materiales biológicos, en particular en relación con la prestación médico-asistencial que le corresponda”*⁹⁷⁵

En España, hoy existe una empresa que ofrece, como un servicio adicional a la conservación de la SCU, la realización de una serie de pruebas genéticas (exámenes médicos preventivos), para determinar la intolerancia a ciertos medicamentos o alimentos. Se trata de enfermedades que aparecen a edad muy temprana y que con unas sencillas medidas preventivas pueden evitarse durante los años de infancia y juventud. La intención de la empresa es que los padres, al disponer del diagnóstico, puedan adoptar medidas preventivas. Los exámenes médicos que se ofrecen son:

- Intolerancia a la lactosa
- Enfermedad celíaca (intolerancia al gluten)
- Hemocromatosis (acumulación excesiva de hierro)
- Carencia de AAT (alfa-1 antitripsina)
- Sordera inducida por medicamentos (de existir la intolerancia a ciertos antibióticos)

⁹⁷⁴ Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, en su artículo 10.1: “*Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud*”

⁹⁷⁵ Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica, art. 6

En mi opinión, realizar estas pruebas preventivas no es éticamente reprochable. Al igual que uno puede (y a partir de ciertas edades, debe) hacerse un chequeo anual de los niveles de sangre, orina, etc., para detectar posibles trastornos o enfermedades a tiempo, y tratar así de corregirlos, podría ser razonable realizar estos análisis preventivos al recién nacido. Siempre que no se abuse de la buena fe de los padres, proponiendo pruebas inútiles o irrelevantes, es una opción más que los padres pueden escoger libremente. Sin embargo, de no existir antecedentes familiares que lo justifiquen, realizar la prueba de forma indiscriminada podría ser muestra de aprensión (y en consecuencia, terminar desarrollando precisamente la enfermedad que se pretende evitar).

6.2. La objeción a la recogida para BSCU privados en hospitales públicos

En demasiados hospitales públicos españoles, autorizados a la recogida de la SCU, se niega a las familias la opción de la recogida privada, aunque sea a través de un banco autorizado. También el Comité de Bioética de Cataluña, como hemos analizado, recomendaba desaconsejar el establecimiento de convenios entre las instituciones sanitarias y los bancos de sangre de cordón para uso autólogo, de manera especial entre aquellas maternidades que forman parte de la red de atención pública.⁹⁷⁶ Con ello trataba de frenar la posibilidad de que las familias que así lo desearan pudieran efectivamente realizar la recogida de la SCU de sus hijos.

La razón de fondo para tal oposición, nunca del todo explicitada, es la siguiente: No se puede consentir que un hospital público realice actividades que contribuyan al beneficio de una empresa privada. A los defensores de este principio les parece inadmisibles que en un hospital público se obligue a alguien a pagar por un servicio particular, o que se permitan actividades privadas en el ámbito de una institución pública, ya que la medicina pública debería ser, por definición, gratuita. Incluso se ha llegado a plantear que consentir esta actividad en un hospital, cuando ya se permite la donación, sería como autorizar la entrada en el mismo de una empresa de restauración de varios tenedores, para que el

⁹⁷⁶ Comité Consultivo de Bioética de Cataluña. Consideraciones sobre los bancos de sangre de cordón umbilical para uso autólogo. Abril 2011.

enfermo que así lo quisiera pudiera pagar de su bolsillo una comida “con más lujos” que la que se ofrece gratuitamente en el hospital, como alternativa a la misma. Ello, aunque dicha comida de lujo fuese igualmente respetuosa con los requerimientos técnicos de la comida apropiada para cada paciente.

Por desgracia, en muchos casos el problema es mucho más sencillo de lo que parece, ya que se reduce a una simple y burda protesta económica: Los mismos profesionales que por las tardes, en una clínica privada, cobran una cantidad por realizar la recogida de la SCU, por la mañana, en el hospital público donde trabajan, no reciben remuneración adicional alguna por realizar la misma tarea. Resulta evidente que no se puede remunerar el acto médico en un hospital público como algo adicional, puesto que ya está incluido en su salario como funcionario público. Supondría instaurar un nuevo sistema que remunerara a los médicos en base a unas tarifas, por cada acto médico realizado. Ya se entiende que dicho sistema estaría abocado al fracaso y que ahondaría en las diferencias de un sistema que, por definición, debe procurar una cobertura universal y no discriminatoria. Los profesionales que allí trabajan aceptan de buen grado que dentro de las funciones que deben realizar esté la de recoger la SCU en el momento del parto con destino a un banco público, como donación de la madre. Nadie protesta por tener que realizar este servicio. A lo sumo, se pide formación para hacerlo de forma óptima. Pero si la familia ha contratado los servicios de un banco privado que será el que realizará el procesamiento y la conservación de la muestra de forma exclusiva y privada, entonces surgen las restricciones mentales, pues resulta un concepto que en no pocas ocasiones choca con la mentalidad habitual. Probablemente si los profesionales conociesen las utilidades que esa muestra puede tener para el futuro del niño o su familia no se negarían a realizar la recogida, como no lo hacen cuando el destino de la misma es la donación a un banco público. En el fondo, el trabajo que se requiere es el mismo, así como la finalidad de la muestra. Que en un caso la familia pague una cantidad a una empresa privada y en el otro no abone nada, no resta un milímetro la utilidad del acto médico en sí, por lo que no existe justificación para que sea rechazable. Tampoco es discriminatorio, porque no se trata de un cuidado básico. Ni se obliga a nadie a incurrir en el gasto. Es una decisión libre de la familia, que considera apropiado invertir su dinero particular en comprar esta garantía. Esta decisión es independiente del lugar donde vaya a tener lugar el parto (un hospital privado o público), por lo que dicha decisión no debe afectar a la posibilidad de su realización.

Por otro lado, la solución no es que la familia abone directamente el coste de extracción al personal sanitario público. Aceptar que los médicos cobrasen adicionalmente ciertos servicios en los hospitales públicos rompería el principio de solidaridad que la sanidad pública debe tener. Si bien algunos sistemas sanitarios más imperfectos lo aceptan como lógico⁹⁷⁷, no se debería consentir, siguiendo las recomendaciones de la OMS. En su último informe sobre la salud en el mundo (2008) dicha organización anima a avanzar hacia la cobertura universal. Para ello, hay tres elementos en los que incidir:

- Ampliar la población asegurada
- Incluir nuevos servicios
- Reducir la compartición de costos

En España afortunadamente no se producen diferentes tratos a los enfermos en los hospitales públicos en función de su clase social o su capacidad económica: Todos tienen derecho a la misma atención sanitaria de calidad, como queda garantizado en nuestra Constitución, en su artículo 41, dentro de los principios rectores de la política social y económica:

“Los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad, especialmente en caso de desempleo. La asistencia y prestaciones complementarias serán libres”.

Igualmente, en el artículo 43.1 se reconoce *“el derecho a la protección de la salud.”* Así pues, la protección de la salud es un derecho garantizado como uno de los principios en los que se sustenta nuestro sistema social. No hay justificación, por tanto, para que un médico o matrona de un hospital público pretenda cobrar por el acto médico de la recogida de la SCU cantidades adicionales a su nómina.

⁹⁷⁷ En realidad los países que así lo hacen es porque no tienen recursos suficientes para garantizar una plena cobertura sanitaria básica. De forma imperfecta, el servicio básico debe ser complementado por el paciente (en este caso, la familia)

Lo que está aquí en discusión es si la Sanidad Pública debe hacerse cargo de un servicio privado o no. En mi opinión, dada la evidente utilidad terapéutica del mismo, es irrelevante si la familia ha contratado con un banco privado o dona la muestra a uno público. En cualquiera de los dos casos debería garantizarse su derecho a que la SCU fuera recogida en el momento del parto, con independencia de que el mismo se produjese en un hospital público o privado.

Otra cosa es que como la práctica ha hecho que los BSCU privados contemplen en sus costes la remuneración del acto médico de la recogida de la SCU a los profesionales sanitarios que realizan ese servicio, este deba ser abonado sólo en los hospitales privados. En mi opinión, bien sea directamente a los servicios de salud o bien a través de fundaciones privadas de los hospitales públicos, lo justo sería que se remunerara igualmente por el acto médico de la recogida de la SCU, con independencia de dónde se hubiera realizado. Contribuyendo a los ingresos del sistema público de salud en la parte correspondiente se evitará el agravio comparativo de que el dinero de todos sirva para financiar el pago de los profesionales sanitarios que realizan la recogida de la SCU para beneficio particular de algunos.

6.3. Conservación de las células mesenquimales del tejido del cordón umbilical

Muchos BSCU privados están comenzando a ofrecer a sus clientes el servicio adicional de conservación de las células mesenquimales de tejido de cordón. En España los dos principales son Crio-cord⁹⁷⁸ y Future Health Biobank⁹⁷⁹. Otras empresas también ofrecen este servicio, como Bioteca, Sevibe o Celvitae, pero lo hacen enviando el trozo de tejido a ser procesado y congelado en un banco extranjero. Se trata de un servicio de banking biológico complementario con el de la sangre de cordón, que en principio puede resultar de ayuda, pero que entraña un riesgo de abuso. No es el objetivo de este trabajo entrar al detalle del análisis de la potencialidad de estas células. Pero se hace necesario explicarlo someramente para entender su potencial utilidad. En la explicación de las características de

⁹⁷⁸ En <http://www.crio-cord.com/celulas-madre/tejido-cordon-mesenquimales> [consultado el 12/04/2012]

⁹⁷⁹ En <http://www.futurehealthbiobank.es/newspage.asp?lang=2&page=62> [consultado el 12/04/2012]

las células mesenquimales del tejido de cordón sigo las explicaciones que ofrecen las principales empresas que ofrecen el servicio en sus páginas web⁹⁸⁰.

Las células madre mesenquimales son células pluripotentes y adultas con morfología fibroblastoide y plasticidad hacia diversos linajes celulares como condrocitos, osteocitos y adipocitos entre otros. Estas células pueden ser aisladas principalmente de la médula ósea, de la sangre del cordón umbilical y del tejido adiposo, de donde se han logrado establecer cultivos que han permitido estudiar sus propiedades funcionales y fenotípicas. Recientemente se ha descubierto que la gelatina de Warthon del propio cordón umbilical es una fuente rica en este tipo de células, y por eso se ha comenzado a generalizar su recogida. La práctica totalidad de empresas se limita a disgregar el tejido y congelarlo, con lo que su utilidad es muy reducida, ya que las células mesenquimales en él presentes mueren al ser introducidas en nitrógeno líquido.

Lo interesante de dichas células es que cuentan con una característica peculiar: Pueden dividirse tras ser estimuladas y producir dos tipos de células hijas: una nueva célula madre y otra célula con la capacidad de continuar la vía de diferenciación para la que está programada. Es decir, la división de las células madre produce por un lado un nuevo pool de células madre y por otro, células multipotentes, de uno o más tejidos maduros, funcionales y plenamente diferenciados. La mayoría de tejidos de nuestro cuerpo poseen una población específica propia de células madre, también llamada “nicho”, que permiten su renovación periódica o su regeneración cuando se produce algún daño en el mismo.

Las células del estroma umbilical, también llamadas células madre mesenquimales, son un tipo de células madre que se encuentran en el tejido que rodea a los vasos sanguíneos del cordón umbilical, y que se conoce como la gelatina de Wharton. Estas células están embebidas en una matriz de colágeno procedente del mesoderma extraembrionario que se forma durante la segunda semana del desarrollo del embrión. Aunque, como he señalado, se encuentran también en otros lugares del organismo, el tejido del cordón umbilical es una

⁹⁸⁰ En particular, Criocord (www.crio-cord.com), que si bien ofrece la información más científica, no parece que realice un correcto procesamiento del tejido de cordón. Al menos a tenor de lo que se desprende del análisis del dispositivo de recogida del tejido que envían a la familia (un bote similar a los de recogida de orina, donde el médico debe depositar un trozo del tejido, sin el soporte de antibiótico ni líquido preservante). Asimismo, la información que ofrecen telefónicamente es que ellos congelan el trozo de tejido “sin manipular” para evitar su posible contaminación. La evidencia científica es que al tratar un tejido de esta manera sus células mueren sin remedio, por lo que jamás podrán ser de utilidad clínica en el futuro, por mucho que avance el conocimiento científico.

de las fuentes más ricas del mismo. Se trata de unas células pluripotentes, adultas e inmaduras, con morfología de miofibroblastos y la plasticidad suficiente para derivar hacia diversos linajes celulares, originando huesos, cartílagos, grasa, tejidos conectivos, esqueléticos y músculo cardíaco, entre otros.^{981 982}

Las células del cordón umbilical presentan marcadores de células madre embrionarias y mesenquimales, poseen una gran capacidad de proliferación⁹⁸³, no son tumorigénicas y son bien toleradas por el sistema inmune del receptor en transplantes alogénicos.^{984 985 986}

Las células madre mesenquimales fueron inicialmente descritas en los años 60 en experimentos con animales. Pero hasta los 80 no se confirmó su presencia en humanos. Estas células se pueden encontrar en la médula ósea (entre 1 y 4 células por cada 100.000 células nucleadas), y también en la sangre del cordón umbilical, la placenta y el líquido amniótico. Sin embargo, comparado con el tejido del cordón, en estos otros órganos y tejidos se encuentra en mucha menor cantidad.

Además de su gran capacidad de diferenciación, sus características peculiares de inmunomodulación han hecho que numerosos grupos de investigación se hayan fijado en este tipo de células como base para diversas terapias celulares, existiendo en la actualidad multitud de ensayos clínicos donde se utilizan este tipo células, obtenidas de la médula ósea o de tejidos grasos y cultivadas ex vivo, para utilizarlas en aplicaciones terapéuticas muy diversas.

⁹⁸¹ Deans R, Moseley A, Mesenchymal stem cells: Biology and potential clinical uses. *Exp Hematol*. 2000;28:875-884..

⁹⁸² Dominici M, Le Blanc K, Mueller I, Slaper-Cortenbach I, Marini F, Krause D, Deans R, Keating A, Prockop Dj, Horwitz E. Minimal criteria for defining multipotent mesenchymal stromal cells. The International Society for Cellular Therapy position statement. *Cytotherapy*. 2006;8(4):315-7.

⁹⁸³ Fong CY, Gauthaman K, Bongso A. Reproductive stem cells of reproductive origin: comparative properties and potential benefits of human embryonic stem cells and Wharton's jelly stem cells. En: Simon C, Pellicer A. (eds.), *Stem Cells in Human reproduction*, 2ª ed. Informa Healthcare, 2009. p. 136-149.

⁹⁸⁴ La Rocca G, Anzalone R, Corrao S et al. Isolation and characterization of Oct-4+/HLA-G+ mesenchymal stem cells from human umbilical cord matrix: differentiation potential and detection of new markers. *Histochem Cell Biol*. 2009;131(2):267-82.

⁹⁸⁵ Mitchell KE., Weiss ML., Mitchell BM., et al. Matrix cells from Wharton's jelly form neurons and glia. *Stem Cells*. 2003; 21: 50-60.

⁹⁸⁶ Troyer DL, Weiss ML. Concise review: Wharton's jelly derived cells are a primitive stromal cell population. *Stem Cells*. 2008; 26:591-599.

Comparado con las otras fuentes de donde pueden extraerse las células madre mesenquimales, el tejido del cordón umbilical tiene una serie de ventajas⁹⁸⁷:

- Las células madre mesenquimales se encuentran en mucho mayor número.
- Su recolección no es un proceso invasivo, por lo que no supone ningún riesgo para el individuo.
- Se pueden expandir muy fácilmente y cultivar en un laboratorio.

Las células mesenquimales juegan un importante papel en la regulación de la proliferación y diferenciación de las células mieloides y linfoides. Por eso llamaron la atención de los científicos para su uso combinado con las células progenitoras hematopoyéticas procedentes de la sangre del cordón umbilical en los trasplantes. Así, el uso conjunto de las células mesenquimales junto con las hematopoyéticas ha probado su utilidad en un mejor injerto y reconstrucción de la médula ósea, incluso de los linfocitos T y B, además de ayudar a la acción inmunosupresora que reduce la incidencia del fenómeno de rechazo, denominado también enfermedad de injerto contra huésped⁹⁸⁸.

Una de las principales ventajas de las células madre del tejido del cordón es que no generan rechazo y atenúan la respuesta inmune. Esto las hace muy útiles al usarse combinadamente con las células madre de la sangre de cordón umbilical en trasplantes de médula ósea⁹⁸⁹ (que hoy por hoy es la principal aplicación de la SCU)⁹⁹⁰. Debido a su

⁹⁸⁷ Kern S, Eichler H, Stoeve J, Klüter H, Bieback K, Comparative Analysis of Mesenchymal Stem Cells from Bone Marrow, Umbilical Cord Blood, or Adipose Tissue, *Stem Cells*. 2006;24(5):1294-1301.

⁹⁸⁸ Le Balnc K, Rasmusson I, Sundberg B, Götherström C, Hassan M, Uzunel M, Ringden O, Treatment of severe acute graft-versus-host disease with third party haploidentical mesenchymal stem cells, *The Lancet*. 2004; 362(9419):1439-41.

⁹⁸⁹ Bernardo ME, Cometa A, Locatelli F. Mesenchymal stromal cells: a novel and effective strategy for facilitating engraftment and accelerating hematopoietic recovery after transplantation?, 2012, *Bone Marrow Transplantation* 47, 323-329

⁹⁹⁰ Bernardo ME, Ball LM, Cometa AM, Roelofs H, Zecca M, Avanzini MA, et al.. Coinfusion of ex vivo expanded, parental MSCs prevents life-threatening acute GVHD, but does not reduce the risk of graft failure in pediatric patients undergoing allogeneic umbilical cord transplantation. *Bone Marrow Transplant*. 2010. [Epub ahead of print]

acción reguladora del sistema inmunitario ayudan a un mejor injerto de las células madre hematopoyéticas de la SCU en la médula⁹⁹¹.

Además, son la base de la Medicina Regenerativa. Dado que las células mesenquimales tienen la capacidad de regenerarse y diferenciarse en otras células de otros tejidos, resultan muy útiles en el ámbito de la medicina regenerativa. En el mundo existen actualmente registrados cerca de 3.000 ensayos clínicos con células madre (todos ellos, adultas). De ellos, tan solo 186 están actualmente en fase clínica III. Sin embargo, las investigaciones son muy prometedoras, y están dirigidas a los siguientes campos⁹⁹²:

- Enfermedad de Chron. Esta es la base para otros estudios de acción anti-inflamatoria en procesos de cicatrización (fístulas), puesto que la enfermedad de Chron es la más difícil de tratar, por la zona donde se produce (perianal) que es el medio más adverso para cicatrizar.
- Reparación y regeneración de huesos y cartílagos
- Lesiones traumáticas medulares
- Cirugía de reconstrucción (mamaria, piel...)
- Regeneración de válvulas cardíacas⁹⁹³

Adicionalmente, las células madre mesenquimales pueden usarse en nuevos modelos de investigación celular para entender mejor algunos desórdenes genéticos y tratarlos. También pueden usarse como nuevas dianas para probar los efectos de medicamentos nuevos, o como terapias de apoyo. Existen en el mundo más de 3.000 estudios sobre la potencialidad de las células madre en la medicina regenerativa.

A pesar de lo prometedor de los ensayos clínicos en marcha, el uso de células madre mesenquimales del tejido del cordón umbilical no ha logrado todavía su aprobación para su

⁹⁹¹ Fernandez MN. Improving the outcome of cord blood transplantation: use of mobilized HSC and other cells from third party donors. *Br J Haematol.* 2009; 147:167-176.

⁹⁹² Tuan RS, Boland G, Tuli R. Adult mesenchymal stem cells and cell-based tissue engineering. *Arthritis Res Ther.* 2003;5(1):32-45

⁹⁹³ Copeland N, Harris D, Gaballa MA. Human umbilical cord blood stem cells, myocardial infarction and stroke. *Clin Med.* 2009;9:342-345

utilización en el campo de la medicina regenerativa en humanos en ningún lugar del mundo. De modo que, a pesar de resultar estas células tan atractivas, no existe la certeza de la posibilidad práctica de su utilización. Por la misma razón es importante señalar que hasta la fecha no existe experiencia en su utilización en tratamientos dirigidos a regenerar tejidos humanos. Sin embargo, los ensayos realizados en animales, como ya se ha señalado, han demostrado su eficacia en la regeneración de diversos tejidos como huesos, cartílagos, músculos e incluso neuronas⁹⁹⁴. Además, existen unos 150 ensayos clínicos específicos con células madre mesenquimales, algunos de los cuales se encuentran en sus fases finales y podrían lograr la aprobación pronto para su uso en seres humanos.

Como se ha señalado, existen otras posibles fuentes de obtención de células madre mesenquimales, diferentes al tejido del cordón umbilical y accesibles en cualquier momento en que fueran necesarias, como son la médula ósea y el tejido adiposo. La obtención de estas células en ambos casos se realiza mediante procedimientos invasivos. Por el contrario, las células madre mesenquimales obtenidas del tejido del cordón umbilical ofrecen las siguientes ventajas:

- Su obtención es directa, y sin riesgo. Las otras fuentes precisan de tratamientos que utilizan técnicas invasivas sobre el paciente: Liposucciones, en el caso de la grasa, y biopsia en el caso de aspiración de la médula ósea.
- Las células madre mesenquimales del cordón umbilical, al ser más inmaduras, se han dividido menos veces. Tampoco han estado expuestas a mutaciones o a los efectos de agentes externos. Esto hace que tengan una mayor plasticidad que les permite mayor capacidad de regenerarse a sí mismas así como diferenciarse en células específicas de otros tejidos.
- Por otro lado, el número de células mesenquimales presentes en el tejido del cordón umbilical es muy superior al que encontramos en las otras fuentes.

Uno de los problemas que plantea la comercialización de este servicio es que según el RD 1301/2006, para poderse hacer debe haber centros extractores autorizados, bancos de

⁹⁹⁴ Fu YS, Shih YT, Cheng YC, Min MY. Transformation of human umbilical mesenchymal cells into neurons in vitro. J Biomed Sci. 2004 Sep-Oct;11(5):652-60.

tejidos autorizados y un convenio entre ellos. En el artículo 9.2 se especifica la necesidad de contar con autorización específica para *cada tipo de tejido*:

*“...Estos centros y unidades sanitarias deberán contar con una autorización específica para la obtención de cada tipo de tejido o grupo celular.”*⁹⁹⁵

Lo curioso del caso es que actualmente en muchos hospitales ya se está recogiendo un trozo de tejido juntamente con la SCU. Se hace para realizar a partir de él la DNA-teca⁹⁹⁶. Así, los bancos de SCU reciben, además de la bolsa con la sangre del cordón, un tubo Falcon con un trozo del propio tejido. En el espíritu de la ley, puesto que hace falta una autorización específica para cada tipo de tejido, hoy no hay ningún hospital que esté autorizado a recoger un trozo de tejido de cordón para que un tercero lo procese y conserve las células mesenquimales en él presentes. De manera que los hospitales deberían solicitar una nueva autorización para este fin. Y por otro lado, tampoco existe hasta la fecha ningún banco de tejidos autorizado para procesar y conservar las células mesenquimales procedentes del tejido del cordón. Porque igual que los centros extractores precisan autorización también es necesaria para los bancos, según se recoge en el RD 1301/2006:

*“Estos centros y unidades sanitarias deberán contar con una autorización específica para el desarrollo de cada uno de los procesos y actividades del apartado anterior por cada tipo de tejido o grupo celular, según los requisitos recogidos en el anexo I.3...”*⁹⁹⁷

Tan solo VidaCord ha solicitado hasta la fecha autorización como banco de tejido de cordón umbilical⁹⁹⁸. Así pues, las actividades que hoy se están realizando en España de recogida de tejido de cordón son todas contrarias a la ley. Ello a pesar de que la mayoría de empresas que ofrecen el servicio reconocen que cerca del 80% de los contratos solicitan además del procesamiento de la SCU el del tejido del cordón. Así lo reconoce en un

⁹⁹⁵ Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humano, art. 9.2, referente a las actividades de los centros y unidades de obtención de células y tejidos.

⁹⁹⁶ Si bien podría hacerse también, más fácilmente a partir de la sangre recolectada.

⁹⁹⁷ Art. 14.2, referente a las actividades de los establecimientos de tejidos.

⁹⁹⁸ Autorización presentada a la Comunidad de Madrid en abril de 2012. En el momento de finalización de esta tesis, aún no se habían pronunciado las autoridades sanitarias respecto a esta autorización. Aunque sí habían aprovechado para recordar que ningún hospital tiene autorización para realizar la recogida de este tejido.

informe donde comunican que de las 39.900 unidades almacenadas en el año 2011 25.200 fueron de SCU y 14.700 de tejido de cordón (a nivel internacional), ya que el 67% de los clientes deciden conservar ambos tejidos⁹⁹⁹

6.4. Relaciones entre pacientes, médicos y BSCU

No quisiera acabar este trabajo sin tratar, aunque sea someramente, acerca de las relaciones médico-paciente y la influencia que la recogida de la SCU tras el parto puede provocar en dicha relación. A lo largo de la Historia de la Medicina, la relación médico-paciente ha estado afectada por dos visiones generales¹⁰⁰⁰: Por un lado, la visión hipocrática, según la cual el objeto de estudio era el hombre en su totalidad. Ello planteaba, por ejemplo, la teoría de los humores (de la personalidad) y de la reacción global ante la enfermedad. Según Hipócrates en el interior de todo ser humano circulaban cuatro humores: Flema, bilis amarilla, bilis negra y sangre. Cada uno de estos cuatro humores iba ligado con un tipo de temperamento: Flemático, colérico, melancólico y sanguíneo, respectivamente. Las enfermedades se producirían por un desajuste de estos cuatro humores: El exceso de flema producía demencia, y el exceso de bilis amarilla ira maníaca. Desde la concepción hipocrática, es el hombre, en su totalidad el que está enfermo. Por eso la atención se centra en el propio sujeto enfermo. La segunda visión, la galénica ve a la enfermedad como un fenómeno autónomo de afectación corporal y con una terapia concreta. El foco estaba en *tener* una enfermedad. Esta segunda visión es la que finalmente se ha impuesto y nos ha conducido al desarrollo de la Medicina moderna. Centrar el foco en la enfermedad conduce a la atomización: del ser humano en su totalidad se ha descendido al nivel del órgano, de la célula o de sus componentes bioquímicos en particular. Pero no todo es detalle. Así, Rof Carballo cita a Siebeck al afirmar:

“El curso que adopta una enfermedad y lo que implica para el destino de un hombre dependen, no de la enfermedad, sino sobre todo del enfermo, de su actitud ante la vida

⁹⁹⁹ En http://www.cryo-save.com/cms/bib/files/2754_pptpresentation2011results.pdf , diapositiva n. 19 [acceso 1 de abril de 2012]. Presentación de los resultados financieros de la compañía del año 2011.

¹⁰⁰⁰ Tomo la explicación de Laín Entralgo, en su libro Laín Entralgo, P, Historia de la medicina, Barcelona, Salvat editores, 1985

y de su situación en ella. Todo enfermo no solo tiene su enfermedad, sino que él mismo y su destino hacen su enfermedad. La historia morbosa es siempre una biografía.”¹⁰⁰¹

Hipócrates señaló cuatro características del médico en su relación con el paciente: Conocimientos, sabiduría, humanidad y probidad. Con esta base, Laín Entralgo establece los tres pasos que debe seguir el médico en su relación con el paciente: Ponerse en el lugar del otro, para poder así sentir como el otro y ayudarlo de este modo en sus dificultades.¹⁰⁰²

Siguiendo a Elio Sgreccia¹⁰⁰³, se pueden dar cuatro modelos diferentes en la relación médico-paciente:

- Modelo *paternalista*, o progenitorial. Según este modelo, se asume que hay medios objetivos para determinar lo que es mejor para el paciente. Por tanto, el médico puede decidir sin necesidad de la intervención del enfermo, o con una mínima participación del mismo. Las decisiones del médico prevalecen siempre sobre la autonomía del paciente, que no es considerada como tal.
- Modelo *informativo*, o del usuario. La interacción con el paciente sirve al médico para facilitarle todas las informaciones relativas al diagnóstico, terapias y riesgos de cada una de ellas. Después, con el asentimiento del paciente, el médico lleva a cabo las intervenciones solicitadas. Se da por supuesto que el paciente tiene definidos sus principios, y le falta por conocer los hechos. El médico le ayuda a que conozca los hechos, para que de acuerdo con sus principios tome la decisión que considere oportuna. Los principios del médico no son de interés para este modelo.
- Modelo *interpretativo*. Se asume que el paciente no tiene principios inmutables. El médico debe ayudarle a reflexionar sobre sus principios y a decidir cómo actuar de acuerdo con ellos. El significado de la autonomía es el de la auto-comprensión, que se logra gracias a la ayuda del médico.
- Modelo *deliberativo*. El médico actúa como un maestro o hermano mayor del paciente, informándole sobre los aspectos clínicos y los principios que son de aplicación a cada

¹⁰⁰¹ Rof Carballo J. Teoría y práctica psicosomática. Bilbao: Desclee de Brouwer; 1984.

¹⁰⁰² Laín Entralgo P. Op. Cit.

¹⁰⁰³ Sgreccia E. Manual de Bioética, Madrid: BAC; 2009. p. 285-288.

intervención en particular. Es un camino moral que emprenden juntos el médico y el paciente. La autonomía del paciente se manifiesta precisamente en la capacidad de la autorrealización moral a la que llega tras examinar los principios en conflicto y su implicación en el tratamiento que debe llevarse a cabo.

En el proceso del embarazo se da una relación estrecha entre la mujer y su ginecólogo. La mayor parte de las veces el médico se limitará a observar cómo la Naturaleza continúa sus pasos según lo previsto, mientras la mujer experimenta los maravillosos cambios que se van produciendo en su vientre. El objetivo de la gestante es recibir una atención adecuada durante su embarazo y la evitación de complicaciones durante el parto. Pero además, la mujer tiene la necesidad psicológica de establecer una relación interpersonal positiva con el equipo de salud y muy especialmente con el médico, como un recurso para incrementar su seguridad y garantizar el apoyo afectivo tan significativo durante el parto. A pesar de ello, sin caer en discusiones ideológicas, se da la paradoja de que el médico ha ido perdiendo parte de la aureola de “poder” que le otorgaba su ciencia frente al enfermo, para caer en una relación mercantilista, donde el paciente es el comprador y el médico el vendedor. La difusión de internet hace que muchos pacientes acudan a la consulta con un previo análisis de los propios síntomas. El papel del médico, más que deliberar conjuntamente con el paciente, se convierte en una segunda opinión, frente a la primera del “Dr. Google”¹⁰⁰⁴. En otras ocasiones, el miedo a la denuncia por negligencia por parte de la paciente empuja al médico a seguir escrupulosamente un protocolo que le garantice estar protegido contra potenciales demandas futuras. Porque precisamente esa relación especial que se establece entre el obstetra y la gestante produce reacciones adversas aún mayores cuando algo sale mal, sea o no culpa del médico. La especialidad de tocoginecología de hecho es rechazada por muchos estudiantes de medicina por el hecho de estar más expuestos que otros médicos a este tipo de juicios. En muchos hospitales privados se supera el porcentaje normal de cesáreas estimado en un 10%¹⁰⁰⁵ precisamente para

¹⁰⁰⁴ Utilizo esta expresión a sabiendas, para indicar que los pacientes en ocasiones han realizado una primera consulta particular en internet, entrando en foros de pacientes o leyendo por su cuenta opiniones de otros enfermos, para forjarse de esta manera su opinión respecto a su dolencia o enfermedad. El objetivo de tal búsqueda puede ser el ansia de conocimiento, que hoy se encuentra a golpe de un clic de ratón, o, lo que es peor, la desconfianza ante el médico. Esto puede deberse a la propia estructura del sistema, que no posibilita el necesario trato entre médico y paciente, o a la soberbia propia de muchos que creen no necesitar estudios para saber qué les ocurre.

¹⁰⁰⁵ Zhang J, Yancey MK, Henderson CE. U.S. national trends in labor induction, 1989–1998. *J Reprod Med* 2002; 47: 120-4. También la OMS realizó sendos estudios en el 2005 sobre la tasa de cesáreas

garantizar al médico la seguridad de un parto sin complicaciones (exento de posibles demandas).

Establecida, pues la importante y particular relación que el médico tiene con la gestante, es menester señalar que para los bancos privados, el ginecólogo constituye la principal fuente de recomendación. En un estudio europeo¹⁰⁰⁶ realizado a 1.620 mujeres acerca del conocimiento de las embarazadas de los bancos de SCU y su actitud frente a ellos se descubrió que el 79% de las embarazadas conocen poco acerca de la SCU. Un 58% habían oído hablar de las ventajas terapéuticas de conservar la SCU. Y de ellas, el 21% habían recibido la información de las matronas y ginecólogos. Parece una cifra demasiado baja. Pero hay que tener en cuenta que el estudio está sesgado hacia la donación. Datos internos de VidaCord indican que los factores que influyen a la hora de decidirse a conservar de forma privada la SCU del bebé son fundamentalmente la recomendación del ginecólogo, de una amiga que conservó previamente la SCU o el hecho de haberlo hecho ya la propia mujer con un bebé anterior. Los tres factores son igual de importantes. Dado que la amiga que recomienda lo hace porque ella misma guardó en su día la SCU de su bebé, las compañías que trabajan en el ámbito de la SCU solo tienen un foco en el que centrar los esfuerzos para conseguir atraer la decisión de compra de la embarazada: La recomendación del ginecólogo.

En este aspecto son de aplicación las recomendaciones incluidas en los manuales de comportamiento ético de las empresas farmacéuticas, que ya hemos contemplado en este trabajo. Porque la realidad es que la mayoría de los ginecólogos no tiene formación suficiente para entender la importancia o no de conservar la SCU. No se trata de un campo de su especialidad, por lo que tampoco se les puede exigir que tengan conocimientos suficientes como para poder discriminar, entre las diferentes ofertas de bancos disponibles, cuál es la más conveniente para sus pacientes (ni en base a qué criterios). Cuando una mujer embarazada pregunta a su ginecólogo cuál es su opinión acerca de si debería conservar o no la SCU de su hijo, este se ve enfrentado a una pregunta cuya respuesta le supone una responsabilidad, y le compromete. El ginecólogo, como el resto de la sociedad,

realizadas en África y América. En el último estudio sobre China reportaron que el 46,2% de los partos se producían por cesárea. La razón fundamental parece ser los importantes incentivos financieros que el 62% de los hospitales ofrecen a sus trabajadores para realizar las cesáreas.

¹⁰⁰⁶ Katz G, Mills A, Garcia J, Hooper K, McGuckin C, Platz A, Rebull P, et al. Banking cord blood stem cells: attitude and knowledge of pregnant women in five European countries. *Transfusion*. 2011;51:578–86.

está influido por los comentarios que ya hemos señalado abundantemente acerca de la escasa utilidad de conservar privadamente la SCU. Pero por otro lado, recibe la visita de los delegados comerciales de los distintos bancos, que le venden las excelencias de las células madre hematopoyéticas contenidas en la SCU. El procedimiento de recogida es carente de riesgos, en la práctica totalidad de los casos, tanto para la madre como para el recién nacido. Y, lo más importante, los bancos le ofrecen interesantes incentivos económicos por recomendar o realizar la recogida de la SCU. Incentivos que rondan los 100 € y llegan hasta los 600 € en algunos casos extremos¹⁰⁰⁷. Considerando que este incentivo en ocasiones supone más dinero que lo que los médicos cobran de las compañías aseguradoras por atender el parto, se comprende que para muchos suponga una fuente de ingresos muy interesante, a la que no están dispuestos a renunciar.

Un caso claro es el ocurrido en abril de 2012 en la zona del Levante español¹⁰⁰⁸. Raúl Conejero trabajaba como delegado comercial a comisión de la empresa Stem Cell en la zona de Murcia, la Comunidad Valenciana y Albacete. Stem Cell es una empresa con sede en Palencia, que actúa como intermediario logístico con el laboratorio Medizinische Laboratorien Bonn (MLB), donde se procesan las células una vez llegan allí. Debido al hecho de que el laboratorio se encuentra en Alemania, se publicitan diciendo que su producto final tiene acreditación GMP¹⁰⁰⁹. Pues bien, según informaciones periodísticas¹⁰¹⁰ a finales de 2010 dejó de enviar muestras a procesar a Alemania, lo cual justificó como “una contracción del mercado”. En realidad había montado su propia empresa y ofrecía a las familias la conservación del cordón aprovechándose de su red de contactos en la zona con médicos y hospitales. La mayoría de los estafados lo fueron en el hospital USP San Carlos, de Murcia, donde al parecer Conejero tenía buenos contactos con los ginecólogos. A estos les ofrecía importantes incentivos económicos a cambio de que le recomendaran a las embarazadas para que conservaran la SCU con él. En el momento de redactar esta tesis

¹⁰⁰⁷ Si bien estos últimos no lo son por ofrecimiento de las empresas, sino por requerimiento de ginecólogos que atienden a grupos de mujeres interesantes para las empresas, por ser clientes potenciales.

¹⁰⁰⁸ La Guardia Civil bautizó este caso como “caso cigoto”.

¹⁰⁰⁹ Ya se ha señalado anteriormente en este trabajo que Alemania decidió aplicar la normativa GMP a los bancos de SCU antes de que se publicara la normativa europea 2004/23/CE que regula las condiciones de los establecimientos de tejidos. Los operadores logísticos que en España trabajan con laboratorios alemanes (como la propia Stem Cell, Secuvita o Vidaplus) utilizan todos el reclamo de la certificación GMP como atractivo para sus potenciales clientes.

¹⁰¹⁰ En <http://www.europapress.es/murcia/noticia-red-trafico-celulas-madre-cobraba-2500-extraccion-sangre-cordon-20120402160039.html> [consultado el 3 de abril de 2012]

no se sabe si realmente enviaba la SCU a laboratorios con los que hubiera contratado el servicio de procesamiento y almacenamiento de la SCU o no. Lo único cierto es que la policía ha descubierto que tenía en su casa varios sellos para falsificar certificados. En agosto del 2011, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), comunicó a la Guardia Civil que las autoridades sanitarias alemanas habían detectado la falsificación de un certificado de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos que la mercantil 'Representaciones Biomédicas de Levante, S.L.', una de las empresas creada por Conejero, había remitido a Alemania con fines comerciales en cuanto al tratamiento de células madre. Dicho documento había sido expedido a nombre de un supuesto laboratorio alemán llamado 'Bocryo Stammzelltechnologie GmbH' que no existe. El laboratorio MLB tuvo que publicar un comunicado en su página web como sigue:

“ATENCIÓN: Certificados Falsificados en España

En España, algunas compañías están anunciando contactos y acuerdos contractuales con MLB que son falsos. Estas compañías venden contratos para la extracción y almacenaje de células madre de la sangre del cordón umbilical a familias embarazadas, en los que se implica que la sangre será separada y almacenada en el laboratorio de células madre de MLB en Bonn, Alemania. Estas familias también recibieron certificados de almacenamiento con firmas falsas de doctores alemanes, que han formulado denuncia a las autoridades.

En España, MLB coopera exclusivamente con Stem Cell Banco de Células Madre y no tiene contacto o cooperación con otras compañías.”¹⁰¹¹

Según la información publicada, Conejero había sido despedido en febrero de 2011 de la empresa Stem Cell para la que trabajaba desde 2007 como delegado comercial. A raíz de su despido, creó las marcas comerciales 'Instituto Celular' y 'Cryocell', haciendo creer al personal sanitario con el que tenía relación que la empresa para la que trabajaba había cambiado el nombre comercial por estos últimos. Así se aprovechó de la cartera de clientes que había creado durante el tiempo que trabajó para Stem Cell. Igualmente siguió dando charlas en clases de preparación al parto, con la intención de captar nuevos clientes. Conejero hacía creer a sus víctimas que la muestra extraída de la sangre del cordón

¹⁰¹¹ Comunicado de MLB en su web <http://www.mlblab.de/> [consultado el 03/04/2012]

umbilical era remitida a laboratorios alemanes para su conservación, cuando en realidad no era así, sino que parece era destruida.

La empresa Stem Cell, donde Conejero había trabajado, tuvo que publicar en su web el siguiente comunicado:

“NOTA INFORMATIVA

Ante las numerosas informaciones surgidas en las últimas horas en las que se vinculan las actividades presuntamente ilegales de D. Raúl C. L. con la empresa STEM CELL S.A., y para tranquilizar a todas las personas que han confiado en nosotros para la criopreservación de las células madre de la sangre de cordón umbilical de sus hijos, les informamos que:

1) Todos los padres que hayan contratado con STEM CELL S.A. los servicios de recogida, transporte y criopreservación de la sangre de cordón umbilical tienen sus muestras congeladas en el Medizinische Labororien Bonn (MLB) con todas las garantías tal y como consta en el certificado de almacenamiento en su día remitido por la empresa, no viéndose afectadas por las actividades presuntamente ilícitas de D. Raúl C. L.

2) STEM CELL S.A. es ajena a cualquier actividad que haya llevado a cabo D. Raúl C. L. por medio del nombre comercial INSTITUTO CELULAR o la empresa REPRESENTACIONES BIOMEDICAS DE LEVANTE S.L.

3) STEM CELL S.A. se personará como parte perjudicada en el proceso judicial que se siga contra D. Raúl C. L. por entender que sus actividades pueden haber dañado la imagen comercial de STEM CELL S.A. y su prestigio en el sector.”¹⁰¹²

Este caso ilustra bien a las claras la importancia de la recomendación del ginecólogo sobre la embarazada. Si bien estos recomendaban las empresas-fantasma de buena fe, la verdad es que la motivación principal no podía ser otra que la económica. Entre las empresas del sector se comentaba que Stem Cell estaba dando unas condiciones a los ginecólogos en esa zona “imposibles de igualar”. Es posible que la asociación de

¹⁰¹² En <http://www.bancostemcell.com/>, [consultado el 4 de abril de 2012]

perjudicados demande ahora a los ginecólogos como cómplices indirectos, al haber influido definitivamente en la decisión de contratación de las familias sin tener garantías de cómo era la empresa¹⁰¹³. Por otro lado, la actividad de los ginecólogos era contraria a la ley, ya que, como hemos señalado ya anteriormente, la recogida de la SCU requiere en nuestro país de tres requisitos legales: Autorización del hospital para la recogida, autorización del banco para el procesamiento y convenio entre ambas instituciones. En el caso del hospital USP San Carlos, se trata de un hospital que no cuenta con autorización para la recogida de SCU. Y la empresa fantasma, obviamente no está autorizada. Y en consecuencia, aunque existiera un convenio entre ambas, sería nulo legalmente. En estas condiciones no debería ser posible que los ginecólogos recogieran la SCU para laboratorios no autorizados. Y si lo hacen, tanto ellos como el hospital tienen responsabilidad.

6.5. Una posible solución: Los bancos mixtos

Gluckman analizó la conveniencia de adoptar un programa de donación dirigida, en un intento de maximizar la utilidad de los depósitos privados de SCU¹⁰¹⁴. Tras analizar las ventajas del trasplante de SCU entre hermanos compatibles, su conclusión es la siguiente:

*“El uso de unidades de SCU para trasplante alogénico ha salvado muchas vidas en todo el mundo y resulta muy prometedor para seguir salvando todavía más. La práctica actual de los bancos de SCU, tanto públicos como privados, supone una gran oportunidad de proporcionar una fuente de células madre a aquellas familias en las que existe la posibilidad de recoger la SCU de un niño para ser utilizada en un hermano susceptible de trasplante alogénico.”*¹⁰¹⁵

Gluckman nunca se ha mostrado especialmente favorable a la existencia de bancos privados de SCU. Sin embargo, la evidencia de la utilidad del trasplante entre hermanos compatibles la lleva a abogar por la promoción de bancos para donación dirigida en

¹⁰¹³ Si bien el ginecólogo no tiene por qué conocer las características de todas las empresas que ofrecen el servicio de procesamiento y criogenización de la SCU, sí que debería cerciorarse al menos de que estaban acreditadas y con el correspondiente convenio con el hospital. Más grave aún incluso es este caso, donde la empresa era inexistente.

¹⁰¹⁴ Gluckman E, Ruggeri A, Rocha V, Vaudoux E, Boo M, Kurtzberg J et al. Family-directed umbilical cord blood banking, *Hematologica*, 2011 96(11), 1700-07. La traducción es propia

¹⁰¹⁵ Gluckman E. Op. Cit. La traducción es propia.

aquellos casos en los que el trasplante de DE resulta la mejor opción. En el ensayo citado termina aceptando que la única forma de poder ofrecer esta ventaja es a través de la existencia de depósitos privados, que serían ofrecidos a familias con antecedentes o riesgos de padecer este tipo de enfermedades. El principal escollo es la diferencia de calidad entre los bancos públicos y privados.¹⁰¹⁶ Como afirma Gluckman,

*“...hoy en día el depósito de sangre de cordón para uso familiar es fundamentalmente el resultado indirecto de el depósito autólogo, ofrecido por los bancos privados para aquellos en quienes no existe un interés terapéutico actual y se guarda para un potencial uso autólogo futuro.”*¹⁰¹⁷

Según su opinión, por tanto, los bancos privados serían aceptables en tanto en cuanto que suponen la única posibilidad de lograr un depósito válido para aquellos casos que los bancos públicos no pueden cubrir. Aunque idealmente sólo se debería conservar como donación dirigida aquellas unidades en las que la presuposición de uso por un hermano enfermo, susceptible de trasplante, fuera alta.

La obligación que impone la ley española a los bancos de SCU con depósito en España de poner las unidades a disposición universal resulta muy controvertida. Como hemos señalado anteriormente, el RD 131/2006 identifica banco privado con banco para uso autólogo, despreciando la utilidad del depósito para uso intrafamiliar. Además, y esto es más grave, confunde *donación* con *depósito privado*. Al redactarse de tal manera, obliga a una donación del tejido conservado privadamente (en el caso de que existiera indicación terapéutica para otro paciente), limitando gravemente el principio de autonomía del

¹⁰¹⁶ Gluckman apoya su razonamiento en el hecho de que los bancos privados no se acojan a la acreditación (voluntaria) de organismos independientes, como Fact-Netcord. Pero la razón de este hecho es que los requisitos exigidos por Fact para lograr la acreditación Netcord son incompatibles con la praxis de los bancos privados. En particular, la exigencia de control, absoluto de los puntos de recogida de SCU (los paritorios de los diferentes hospitales). Si se trata de un banco público, se puede limitar la recogida de unidades a aquellos hospitales de los que se pueda llevar una trazabilidad exquisita de su proceso. Por el contrario, un banco privado necesariamente deberá poder realizar recogidas de muchos más hospitales, resultando de hecho imposible garantizar la misma excelente praxis de recogida en todos los centros. Ello no obstante, es labor luego del laboratorio procesar dichas unidades en las mejores condiciones posibles para facilitar una muestra óptima para su trasplante en el individuo fuente o en un hermano compatible, llegado el caso.

¹⁰¹⁷ Gluckman E. Op. Cit. La traducción es propia. Nótese cómo también Elianne Gluckman cae en el ya reiterado error de considerar que los bancos privados son para uso autólogo. Como afirma ella misma en el mismo artículo, “Whereas family-directed banking for allogeneic purposes does not raise ethical concerns, autologous CB banking in an a priori healthy family is controversial because its value is not entirely supported by clinical evidence”

paciente y contraviniendo así mismo los principios de gratuidad y altruismo que deben regir la donación de órganos y tejidos.

Se trata de una mala ejecución de una buena idea: La gente tiene derecho a guardar sus propios tejidos. No se le pueden “expropiar” (máxime, cuando en la mayoría de los casos se convierten en material de desecho). Pero también hay que considerar que lo más probable es que no vayan a poder ser utilizados y que supone un coste de oportunidad, ya que se han recogido, el hecho de que no puedan ser puestos a disposición pública. La solución sería optar por un nuevo modelo de banco, mezcla entre público y privado¹⁰¹⁸. No porque tuviera a la vez algunas de las unidades a disposición universal y otras para utilización privada familiar, sino porque las mismas unidades fueran a la vez privadas y públicas. Es lo que algunos han venido en llamar “banco mixto”, propugnando dicho modelo como la solución a las disyuntivas éticas que hemos analizado en esta tesis. Pero para que se pudiera defender un modelo justo de banco mixto, las donaciones en él efectuadas deberían ser realmente voluntarias. Lo cual implica que la familia tuviera siempre la capacidad de decidir en última instancia el destino de la unidad, si esta llegara a ser requerida para trasplante a un tercero. Aceptando sin limitaciones que los dueños de la muestra (el hijo, y subsidiariamente sus padres), llegado el caso de que esta fuera solicitada para ser usada por un tercero, pudieran decidir no donarla. Igual que ocurre actualmente en los casos de donación de médula ósea: Llegada la solicitud efectiva de donación, el donante conserva en todo momento la capacidad de aceptar o no la donación que se le pide, con independencia de que hubiera firmado previamente un documento en el que se comprometía a donar su médula. El documento de consentimiento informado, que el donante de médula ósea debe firmar, dice lo siguiente:

“Si usted tiene entre 18 y 55 años, no ha padecido enfermedades graves o transmisibles (ver reverso), y está interesado en ser incluido en el Registro de Donantes de Medula Ósea (REDMO) deberá:

1) Completar la información sobre la donación, y aclarar todas las dudas que pudiera tener, en el Centro de Referencia más cercano a su domicilio.

¹⁰¹⁸ Se hace necesario precisar que cuando nos referimos a “banco público” o “banco privado” no los diferenciamos en base a la procedencia de su capital social, sino teniendo en cuenta el objeto de las muestras en él conservadas: Uso público o privativo. Conviene recordarlo, porque se cae con frecuencia en el error de identificar a los bancos públicos con aquellos bancos de financiación pública. A lo largo de este trabajo nunca ha sido esa mi intención al clasificar así a los BSCU. Pero, de hecho, la consideración de un banco de tejidos para uso público, pero de capital privado, sigue suscitando no pocos recelos.

- 2) *Facilitar sus datos básicos (edad, dirección, teléfono, breve historial clínico).*
- 3) *Consentir que le sea extraída una muestra de sangre para estudiar sus características de histocompatibilidad y que una pequeña cantidad de la misma sea guardada en el laboratorio para poder ampliar el estudio en el futuro sin necesidad de realizar una nueva extracción en caso de aparecer un paciente compatible.*
- 4) *Firmar la hoja de inscripción en el Registro. Con esta firma otorga su consentimiento para ser inscrito como donante de médula ósea o sangre periférica y nos autoriza a que entremos sus datos básicos y de compatibilidad en la base de datos de REDMO. Esta información será tratada de forma confidencial y codificada, de manera que su identidad quedará protegida en todo momento (de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999). Además, podrá dar su consentimiento para recibir información sobre REDMO y las actividades de la Fundación Internacional Josep Carreras para la Lucha contra la Leucemia.*

A partir de este momento formará parte de la red mundial de donantes voluntarios de progenitores hematopoyéticos y quedará a la espera de que un paciente precise su donación. Si ello llega a ocurrir, y usted sigue estando conforme en realizar la donación, se le solicitará una nueva extracción de sangre para realizar el estudio de compatibilidad en el centro donde se realizará el trasplante y para analizar si tiene o ha tenido alguna enfermedad infecto-contagiosa.

*Una vez comprobado que es totalmente compatible con el paciente, dado que las células madre pueden obtenerse de la médula ósea o de la sangre, se le informará sobre el tipo de donación que precisa el paciente. La decisión de emplear médula ósea o sangre periférica depende exclusivamente de las necesidades del enfermo ya que en determinadas enfermedades y situaciones clínicas es preferible una u otra. En el supuesto de que el donante tenga un problema que contraindique una anestesia general o epidural se acepta que lo sea exclusivamente de progenitores de sangre periférica”.*¹⁰¹⁹

Y en el documento donde se registra en el REDMO, el donante firma que declara:

¹⁰¹⁹ Documento de consentimiento Informado para donación de Médula Ósea, del Ministerio de Sanidad y Consumo y el REDMO (Registro de Donantes de Médula Ósea). El subrayado es propio.

“... Comprender que tengo derecho a retirarme del REDMO en cualquier momento, sin que ello constituya para mí ningún perjuicio”¹⁰²⁰

La razón por la que se permite al donante negarse a donar en el futuro, cuando sea llamado a donar efectivamente, es que las circunstancias para el mismo pueden haber variado: Ha podido contraer enfermedades que hagan incompatible la donación, o simplemente, no quiera en ese momento someterse a una operación con anestesia para que le pinchen la médula y le extraigan los progenitores hematopoyéticos. Esta posibilidad del donante de revocar su decisión inicial de donar, llegado el caso efectivo en que le es solicitado, es una posibilidad que se recoge en todos los documentos de consentimiento informado a la hora de una donación. Se justifica precisamente por el respeto a la libertad del donante, que exige que el propio acto de la donación no sea en ningún momento obligado. Y así, se le da la opción de revocar el consentimiento dado hasta el último momento. Como afirma Andrés Domínguez¹⁰²¹, la ley 41/2002 garantiza en su artículo 8.5 que todo paciente puede por escrito revocar libremente su consentimiento:

“El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento”¹⁰²²

Durante el debate parlamentario que condujo a la aprobación de la ley, no llegó a prosperar una enmienda que pretendían que la revocación fuera “fehaciente”, aunque sí se mantuvo la necesidad de que la revocación se hiciera por escrito. El derecho a la autodeterminación del paciente sobre su propio cuerpo no solo fundamenta el derecho a ser informado como presupuesto previo al consentimiento, sino que además, por su conexión con la libertad, justifica que el derecho a ser informado perviva en el tiempo de la relación del paciente con el profesional sanitario, y no se agote en el momento de consentir previo al tratamiento o la intervención. Así pues, si el consentimiento es libre y voluntario, debe existir la misma libertad para revocar una previa declaración de voluntad.

Sin embargo, no todos los consentimientos se otorgan por escrito.

¹⁰²⁰ Documento de inscripción en el REDMO del Ministerio de Sanidad y Consumo y el REDMO. Declaración nº 6

¹⁰²¹ Domínguez A, Derecho Sanitario y Responsabilidad Médica. Comentarios a la ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica, Lex Nova, Valladolid, 2007, p.309 y ss.

¹⁰²² Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, art. 8.5

*“El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.”*¹⁰²³

A pesar de ello, la ley exige que la revocación del mismo sí se haga constar por escrito. En realidad, se hace así porque la mayoría de los consentimientos (los de los casos especiales, que podrían justificar la revocación en su momento del mismo) se otorgan por escrito.

La ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, regula lo relativo a los donantes de órganos. En su artículo 4.c dispone que la obtención de órganos procedentes de un donante vivo para su ulterior injerto o implantación en otra persona, podrá realizarse si se cumple, entre otros el siguiente requisito:

“Que el donante otorgue su consentimiento de forma expresa, libre y consciente, debiendo manifestarlo, por escrito, ante la autoridad pública que reglamentariamente se determine, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción, obligado éste también a firmar el documento de cesión del órgano. En ningún caso podrá efectuarse la extracción sin la firma previa de este documento.

*A los efectos establecidos en esta Ley, no podrá obtenerse ningún tipo de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas o enfermedad mental o por cualquiera otra causa, no puedan otorgar su consentimiento expreso, libre y consciente.”*¹⁰²⁴

Por su parte, el RD 2070/1999 es más explícito en cuanto a los requisitos exigibles a los donantes vivos. Se refiere a la mayoría de edad y gozar de plenas facultades mentales y estado de salud adecuado, y añade:

“Para proceder a la extracción de órganos de donante vivo, el interesado deberá otorgar por escrito su consentimiento expreso ante el juez encargado del Registro Civil de la localidad de que se trate, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción y en presencia del médico al que se refiere el apartado 3 de este artículo, del médico responsable del trasplante y de la persona a la que

¹⁰²³ Id. Art. 8.2

¹⁰²⁴ Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, art. 4.c

corresponda dar la conformidad para la intervención, según figure en el documento de autorización del centro.”¹⁰²⁵

Evidentemente, no es lo mismo la extracción de un órgano, en cuyo caso la ley exige que se trate de un órgano o parte de él, cuya extracción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura¹⁰²⁶, que la extracción de un tejido como la SCU, que de otro modo sería considerado desecho clínico. Pero sí es aplicable el caso de la donación de MO, puesto que requiere de intervención con anestesia y tiene ciertos riesgos asociados.

Finalmente, cuando se trata de ensayos clínicos, la ley también exige que el sujeto que se somete voluntariamente a dichos ensayos firme un documento de consentimiento informado. Dicho aspecto se incluye en las obligaciones del protocolo de los ensayos clínicos, que deben garantizar la participación libre e informada de los individuos.¹⁰²⁷

*“El sujeto del ensayo deberá otorgar su consentimiento después de haber entendido, mediante una entrevista previa con el investigador o un miembro del equipo de investigación, los objetivos del ensayo, sus riesgos e inconvenientes, así como las condiciones en las que se llevará a cabo, y después de haber sido informado de su derecho a retirarse del ensayo en cualquier momento sin que ello le ocasione perjuicio alguno”*¹⁰²⁸

Como se puede observar, también en estos casos el sujeto tiene la posibilidad de revocar su consentimiento, sin que ello implique ningún perjuicio.

En el caso de la donación de MO, si bien se rige por estos mismos principios, se insiste mucho en que el sujeto que desee ser donante lo haga de forma consciente, para evitar que posteriormente la donación, llegado el caso, se frustre. La insistencia es tal, que el donante llega a sentir en algún momento del proceso que, en realidad, nadie está interesado en que se convierta en donante de médula. En el folleto informativo de la

¹⁰²⁵ Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, art. 9.4

¹⁰²⁶ id., art. 9.1.b

¹⁰²⁷ D’Agostino, F, Implicaciones jurídicas de la investigación biomédica. En: Abel Lluch, (director). El juez civil ante la investigación biomédica. Cuadernos de Derecho Judicial, 2004, Madrid: Consejo General del poder Judicial; 2005. p. 489 y ss.

¹⁰²⁸ Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, art. 7.2

Fundación Josep Carreras se explica cómo se activa la donación y se menciona explícitamente la posibilidad de negarse a donar MO al ser llamado para ello, sin ninguna consecuencia para el donante (excepto en el caso de que ya se hubiera preparado al enfermo para el trasplante):

“La probabilidad de que algún día aparezca un paciente compatible con el donante es muy baja, pero si aparece será citado por su Centro de Referencia para:

a) Una nueva extracción de sangre para ampliar el estudio del sistema HLA, tan sólo en el supuesto de que no se hubiera guardado la muestra antes mencionada en el laboratorio, o bien

b) Una nueva extracción de sangre para realizar el estudio de compatibilidad en el centro donde se realizará el trasplante. Mediante esta extracción se analizan además una serie de parámetros que permiten saber si el donante tiene o ha tenido alguna enfermedad infecto-contagiosa y como funcionan sus principales órganos (hígado, pulmón, riñones). Antes de realizar dicha extracción se volverá a preguntar al donante si desea seguir adelante con la donación. Una vez confirmado que es el mejor donante, se le informa sobre el tipo de progenitores que precisa el paciente (médula ósea o sangre periférica) (ver a continuación) y se le pregunta por última vez si está de acuerdo en seguir adelante con la donación. Todo donante puede negarse a serlo en cualquier momento, pero debe recordar que cuando el paciente ha iniciado el tratamiento de preparación para el trasplante la no donación significaría su muerte.”¹⁰²⁹

La solución ideal sería, por tanto, que el banco posibilitara al depositante ofrecer de forma altruista las células madre de su SCU para que se pudieran beneficiar de él cualquier otro paciente que lo necesitara, manteniendo siempre el poder decisivo sobre la posibilidad de cesión efectiva de la muestra, llegado el caso. No existe hoy ningún BSCU en el mundo

¹⁰²⁹ Fundación Josep Carreras contra la leucemia / REDMO – Registro donantes médula ósea. Guía del donante de médula ósea. Disponible en la propia fundación o en su web (www.redmo.es). El subrayado es propio, para resaltar el hecho reconocido en la guía informativa de la posibilidad que tiene el donante de negarse a serlo hasta el último momento. Solo cuando el paciente ya ha empezado el ciclo de quimioterapia para limpiar su médula ya no es posible que el donante se arrepienta, pues significaría la muerte del enfermo. Por eso no se inicia el proceso de preparación del enfermo hasta tener la certeza de que el donante acepta seguir adelante con la donación.

donde se posibilite tal opción¹⁰³⁰. Tan solo en España, el banco de sangre de cordón VidaCord define, como parte de su objeto social

*“... la cesión consentida y con fines terapéuticos de células madre almacenadas para el tratamiento de pacientes en espera de trasplante, cuando fuera viable un trasplante alogénico no emparentado y existiera una muestra de HLA compatible”*¹⁰³¹.

Dicho capítulo del objeto social se hace, en la práctica, inviable, al obligar la legislación a su cesión obligatoria. La solución que la compañía encontró fue ofrecer dos depósitos diferentes: Uno en sus instalaciones en España, sometido a la obligación de donación, y otro en el extranjero, donde se transportan las unidades una vez procesadas en su laboratorio en España, y ya criogenizadas en nitrógeno líquido, tal y como se mantendrán durante el tiempo que dure su conservación. Puesto que la ley solo impone la obligación de donación a las unidades conservadas en nuestro país, las familias tienen la opción de elegir el lugar de depósito, sabiendo de antemano que cuando las depositan en España las unidades quedan a la vez a disposición universal. Esta opción, elegida por tan solo un 1% de las familias que contratan el servicio con VidaCord, resulta todavía más meritoria dado que lleva pareja la necesidad de abonar 300 € adicionales al coste normal de procesamiento y criogenización. Este es el precio de realizar la analítica HLA en alta resolución necesaria para incluir la muestra en los listados del REDMO. Evidentemente, cuando la unidad va a ser utilizada para un trasplante autólogo, no es necesario comprobar su compatibilidad, puesto que el sujeto fuente y el receptor son la misma persona. Así pues, la Sanidad pública no solo obliga a donar la unidad sino que exige que sea el donante quien pague por ello. Lo cual contraviene otro principio fundamental de la donación, al requerir del pago para donación.

Por eso resulta aún más loable ese porcentaje del 1% de familias que, sabiendo que la unidad de SCU de su hijo puede ser requerida para otra persona (y que, llegado el caso, no tendrán posibilidad de negarse a su entrega), aceptan depositar la unidad en España y pagar un sobreprecio por ello. Si la ley permitiera que la donación fuera voluntaria el porcentaje de auténticos donantes aumentaría, posibilitando con ello la solución al dilema ético planteado.

¹⁰³⁰ En España, como ya se ha comentado ampliamente, esta circunstancia se ha hecho obligatoria para las familias que deciden almacenar la SCU de su hijo en nuestro país.

¹⁰³¹ Tomado del Objeto Social del banco de tejidos VidaCord.

CONCLUSIONES

1.- PERSPECTIVA CIENTÍFICA

1.1 La sangre del cordón umbilical de un hermano compatible es la mejor alternativa terapéutica para el tratamiento de ciertas enfermedades hematológicas. Su potencial utilización en trasplantes entre hermanos compatibles, evitando la necesidad de recurrir a bebés de diseño, justifica sobradamente desde un punto de vista terapéutico y ético la existencia de bancos privados de SCU.

En 1988 la doctora Elianne Gluckman realizó en París el primer trasplante de SCU a un niño americano de 6 años, enfermo de Anemia de Fanconi, con una unidad HLA compatible de su hermana recién nacida. Hoy, 24 años después, el injerto sigue funcionando, y aquel joven es, a su vez, padre de un niño sano. Fue el primer trasplante de SCU del mundo, y el que demostró la utilidad terapéutica de la SCU en el trasplante entre hermanos compatibles. Los casos subsiguientes demostraron que el trasplante de SCU entre hermanos compatibles lograba evitar la enfermedad de injerto contra huésped hasta 10 veces más que si se realizaba con médula ósea. Hoy en día no hay duda de que la SCU de un hermano HLA compatible es la mejor alternativa terapéutica en la mayoría de enfermedades hematológicas. Es precisamente este hecho el que justifica la existencia de los bancos privados de SCU. Debido a la relativamente baja probabilidad de llegar a ser necesitada en el caso de un trasplante hematológico, debe ser potestad de los padres decidir si desean realizar la inversión que supone su conservación privada para disfrutar con ello de todas las opciones terapéuticas para la salud de su hijo en el futuro. En el entendimiento de que aún no conservándola, y si su hijo resultara ulteriormente necesitado de trasplante, existen otras alternativas (si bien no son tan eficaces).

1.2 No es evidente que la sangre de cordón no pueda ser utilizada en trasplantes autólogos. El argumento de que las células madre de la SCU son inútiles para un trasplante autólogo debido a que contienen el mismo defecto genético que se pretende combatir es parcial, y por tanto engañoso. Porque en la práctica, la mayoría de trasplantes de progenitores hematopoyéticos que se realizan en el mundo se llevan a cabo con células madre del propio individuo.

De no disponer de marcadores genéticos del niño en el momento del nacimiento, no es posible conocer si la base de la enfermedad posteriormente manifestada es genética o no. El propio hecho de que en la práctica la mayoría de trasplantes de PH sea autólogo indica que no son tantos los casos en los que una base genética invalida la posibilidad de trasplante autólogo.

Actualmente existen en el mundo apenas 10 casos documentados de trasplante autólogo para el tratamiento de enfermedades hematológicas, frente a los más de 25.000 trasplantes alogénicos realizados con SCU. La razón es puramente estadística, y no de menor utilidad. De hecho la mayoría de trasplantes en los casos de linfomas, que utilizan como fuente de progenitores hematopoyéticos MO o SP, son autólogos. Y no se recurre más a la SCU autóloga debido a que no se encuentra disponible, al no haber sido recogida en el momento del nacimiento.

1.3 Adicionalmente a su utilidad en el ámbito de las enfermedades hematológicas, las células madre presentes en la sangre del cordón son las mejores candidatas para ser la base de la medicina regenerativa en el futuro.

Además de la utilidad actual de la SCU para el tratamiento de enfermedades hematológicas, hay varias líneas de investigación abiertas en otras enfermedades autoinmunes, hepáticas, coronarias y neuronales, que de resultar exitosas justificarán aún más el depósito de la SCU para uso autólogo. Por otro lado, la SCU contiene una alta proporción de células T-reguladoras, que podrían ser utilizadas para modular el sistema inmunológico. Si resultan positivos los experimentos actualmente en curso aumentará

considerablemente el interés por preservar la SCU, tanto en bancos públicos como privados. Sin embargo, el hecho de que se llegue a poder ofrecer resultados satisfactorios en este campo, no implicará la necesidad de extender la cobertura de forma gratuita a toda la población, al no tratarse de un servicio básico de salud. Al menos, mientras las coberturas básicas no estuvieran suficientemente garantizadas.

1.4 Los argumentos médicos en contra de los bancos privados de sangre de cordón se basan en posiciones científicas ya superadas.

Las opiniones médicas que hoy siguen postulando la ineficacia del depósito privado de la SCU se basan en el estado del arte de la Ciencia de finales del siglo pasado. En 1999 la Asociación Americana de Pediatras publicó una opinión contraria al desarrollo de los bancos privados de SCU que se apoyaba sobre la base del escaso conocimiento científico acerca de su utilidad real en aquel momento. Estos argumentos se han ido repitiendo desde entonces, sin pararse a considerar los avances científicos que han ido demostrando de forma inequívoca la evidente utilidad médica del trasplante intrafamiliar, y también autólogo, de los progenitores hematopoyéticos presentes en la SCU.

Defender la legitimidad y utilidad científica del depósito privado de SCU no implica por ello de forma automática la oposición a los bancos públicos. Ambos depósitos son complementarios y dignos de apoyo. Aún más, si cabe, en España, donde estamos a la cabeza del mundo en donaciones de SCU, y tenemos la fortuna de contar con suficientes unidades para atender las necesidades de trasplante del 90% de la población. Todavía queda mucho por hacer para que en todo el mundo sea posible encontrar unidades compatibles en caso de necesidad de trasplante. El fomento de la donación pública sigue siendo necesario. Sin menoscabo del respeto debido a los legítimos deseos de los padres que decidan conservar privadamente las células madre contenidas en la SCU de sus hijos.

2.- PERSPECTIVA ETICA Y JURÍDICA

2.1 No existen argumentos éticos que justifiquen la prohibición del depósito privado de SCU o las trabas legales a su extensión. Por el contrario, las leyes y

normas que actualmente limitan el acceso a este servicio son contrarias al respeto debido a la dignidad humana, por no tener en consideración los deseos libres de los padres en un asunto en el que su autonomía debería ser respetada.

La actitud de las autoridades sanitarias tendente a generar un estado de opinión contrario a los depósitos privados de SCU es irresponsable y peligrosa. Y va claramente en contra del principio básico de beneficencia, porque no respeta la autonomía del paciente, al que considera manipulable e incapaz de tomar decisiones acertadas. Tampoco es justificable la negativa a realizar la recogida de SCU en un hospital público cuando la muestra tiene como destino un depósito privado. Dado que la opción de depósito privado de la SCU tiene indudable utilidad terapéutica y es un derecho de los ciudadanos, deben establecerse los mecanismos oportunos para que se pueda acceder libremente a dicha prestación, con independencia de que el lugar donde se de a luz sea un hospital público o privado.

2.2 Se debe fomentar de forma universal la alternativa de la donación de la SCU o de su depósito privado. En ningún caso, considerar su desecho como la opción por defecto.

La SCU es una fuente rica en células madre, que resulta actualmente la mejor alternativa terapéutica ante enfermedades del ámbito hematológico (leucemias, linfomas, etc.). Su recolección no plantea ninguna dificultad médica para la madre ni para el hijo. Los centros de salud deberían incluir en sus protocolos en torno al mes 7º de embarazo la información a las madres acerca de las distintas opciones disponibles respecto a la SCU de sus hijos. Si bien no es posible pretender conservar la SCU de todos los nacidos, deben ofrecerse las tres alternativas (depósito privado, donación o desecho) a todas las madres con tiempo suficiente para tomar una decisión responsable antes de dar a luz. La información que se facilite debe ser neutra, sin favorecer ninguna opción en particular, y teniendo un cuidado particular en no aprovecharse de la especial circunstancia emocional de los padres para crear en ellos sentimientos de culpabilidad en el caso de que optaran por no conservar privadamente la SCU de su hijo.

2.3 La obligación de donar la SCU a terceros que existe en España y otros países es contraria al respeto debido a la autonomía del paciente y a una elemental consideración de la integridad personal.

Dicha obligación viene derivada del hecho de haberse equiparado legalmente el depósito privado de tejidos con su donación pública en el RD 1301/2006. Sin embargo, la donación de cualquier órgano o tejido debe soportarse siempre en los principios básicos del altruismo y la voluntariedad. Debe respetarse siempre el derecho a la propiedad privada y a la integridad corporal. No existe apelación al bien común suficiente como para justificar la expropiación de un tejido, ni siquiera en el hipotético caso de que no tuviera utilidad alguna para uno mismo y sí la tuviera para un tercero. Tampoco existen razones de peso para defender que alguien no pueda conservar un tejido propio para poder así disfrutar de todas las opciones de su utilización en un futuro. Aunque jamás se diera ese caso, y a pesar de que finalmente no llegara nunca a ser necesitado en vida por el propio individuo.

La obligación de que las muestras privadas de SCU depositadas en España se pongan a disposición universal no es justificable éticamente, y va en contra de la libertad de elección de las personas. Sería preferible establecer los medios para dar a las familias la posibilidad libre de donar su muestra, a la par que manteniendo en todo momento la propiedad y el poder de decisión sobre el destino final de la misma. Además de ser más respetuosa con la autonomía de las personas, esta medida repercutiría en un aumento del número de unidades disponibles, sin coste para las arcas públicas.

2.4 Las especiales características de la SCU hacen necesario un mayor control sobre las actividades de los bancos privados para garantizar su comportamiento ético y el respeto a la legalidad.

No es aceptable moralmente que se ofrezcan promesas de curación infundadas a la población, aprovechándose de su desconocimiento y de su especial debilidad afectiva en el momento del embarazo, pues se estaría atacando frontalmente el principio de no maleficencia. Actualmente existen algunos laboratorios con procedimientos de dudosa eficacia o técnicamente desfasados en el procesamiento de la SCU, que sin embargo venden sus servicios a las familias como de alta calidad, utilizando sutiles técnicas de

marketing. En este sentido, es responsabilidad de las autoridades sanitarias garantizar que se proporcione información veraz a las familias, y supervisar que exista un nivel similar de calidad entre todos los establecimientos de tejidos (públicos o privados) para garantizar que en caso de necesitarse una muestra, las posibilidades de éxito con el trasplante sean similares, con independencia del establecimiento donde dicha unidad haya sido procesada y conservada. Las autoridades sanitarias también deben velar por la seguridad financiera de los bancos a fin de que las unidades en ellos depositadas puedan seguir estando disponibles a lo largo de los años.

BIBLIOGRAFÍA

1.- LEGISLACIÓN

1. Alemania. Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV). BGBl I, 1994, 2071
2. Alemania. Bundesärztekammer, Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut, 1999
3. Alemania. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz). BGBl 1994; I: 3018
4. Alemania. Gewebesicherheitsgesetz - GSG, Federal Law Gazette I 2008/49
5. Bélgica. Loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. (M.B. 30/12/2008)
6. Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea
7. Código de Derecho Civil
8. Comunidad de Madrid, Decreto 28/2006, de 23 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula la constitución y régimen de funcionamiento de los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical
9. Conferencia de Ministros europeos de Sanidad, París, 16-17 de noviembre de 1987, CM(87)231E
10. Consejo de Europa. Resolución Res(78)29 sobre armonización de las legislaciones de los estados miembros respecto de la extirpación, injertos y trasplantes de material humano. Adoptada por el Comité de Ministros el 11 de mayo de 1978
11. Constitución Española 1978

12. Convenio nº 108 del Consejo de Europa, de 28 de Enero de 1981, para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, art. 1
13. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997
14. Declaración Universal de los Derechos Humanos Adoptada y proclamada por la Resolución de la Asamblea General 217 A (iii) del 10 de diciembre de 1948
15. Directiva 2003/63/EC, de 25 de junio de 2003, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano
16. Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos
17. Directiva 95/46/CE del parlamento europeo y del consejo de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos
18. Francia. Assemblée Nationale. Projet de loi relatif à la bioéthique, adopté par l'assemblée nationale en première lecture, texte adopté nº 606 « Petite loi », 15 de febrero de 2011
19. Francia. Meslot D, Proposition de loi relative au prélèvement et à la conservation des cellules souches issues du sang de cordon ombilical, Assemblée Nationale, n. 1938. Registrado el 29 de septiembre de 2009
20. Italia. Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191, "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"

21. Italia. Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Decreto 18 novembre 2009, Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale
22. Italia. Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Decreto 18 novembre 2009. Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo - dedicato. (09A15290) (G.U. Serie Generale n. 303 del 31 de diciembre de 2009)
23. Italia. Ministero della Salute. Ordinanza 25 febbraio 2004, Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale
24. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
25. Ley 14/2006 de 26 de mayo sobre Reproducción Asistida
26. Ley 14/2207 de 3 de julio, de investigación biomédica
27. Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos
28. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica
29. Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida
30. Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de Protección Civil del Derecho al Honor, a la Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen
31. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal
32. Orden 629/2009, de 31 de agosto, por la que se fijan los precios públicos por la prestación de los servicios y actividades de naturaleza sanitaria de la red de centros de la Comunidad de Madrid
33. Orden SCO/3461/2003, de 26 de noviembre, por la que se actualiza el anexo II del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo
34. Portugal. Decreto-ley nº 45.683, Diário da República, Série I, N.º 99/64, 25/04/1964

35. Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión
36. Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre
37. Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos
38. Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal
39. Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes
40. Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, por el que se regula la Hemodonación y los Bancos de Sangre
41. Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos
42. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos
43. Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos
44. Real Decreto 426/1980, por el que se desarrolla la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos
45. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones
46. Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre bancos de cordón autólogos Rec(2004)8

47. Recomendación REC-CIDT-2005 (1) sobre bancos autólogos de células de cordón umbilical. Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes
48. Recurso de casación 591/2008. Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso Administrativo, de 9 febrero 2010
49. Reglamento 1394/2007/EC del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de noviembre de 2007 sobre medicamentos de terapia avanzada, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004
50. Reino Unido. Human Tissue Act 2004
51. Tribunal Constitucional. Pleno. Sentencia 22/2012, de 16 de febrero de 2012.
52. Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid (Madrid), Sentencia nº 16457/2007, de 28 de Diciembre de 2007. Sala de lo Contencioso, sección novena

2.- LIBROS Y ARTÍCULOS

1. Abalos E. Effect of timing of umbilical cord clamping of term infants on maternal and neonatal outcomes: Comentario de la RHL (última revisión: 2 March 2009). La Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS; Ginebra: Organización Mundial de la Salud
2. Abellán JC. Bioética, autonomía y Libertad. Madrid: Fundación Universitaria Española, 2006
3. Abellán JC. Fines y límites del Estado:"Paternalismo" y libertades individuales. Anuario jurídico y económico escorialense. 2006; XXXIX: 363-384
4. Abercrombie, M. Hickman, C.J. Johnson, M.L. Diccionario de Biología, Barcelona: ed. Labor; 1970.
5. Adorno, R. La dignidad humana como noción clave en la Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano. Rev Der Gen H. 2001; 14: 41-54
6. Agence de la Biomédecine: Utilisation thérapeutique du sang de cordon: Une clarification s'impose. (Nota de prensa de 4 de febrero de 2010)
7. Alkindi S, Dennison D. Umbilical Cord Blood Banking and Transplantation. Sultan Qaboos Univ Med J. 2011; 11(4): 455–461.
8. Amengual, G. Antropología filosófica. Madrid: BAC; 2007.
9. American Academy of Pediatrics. Pediatrics. 1999;104:116-118
10. Amo R. Los bancos de Sangre de Cordón Umbilical: Aspectos Biomédicos y Bioéticos. Cuad. Bioét. 2009; XX(2ª): 231-240
11. ANEFP. Código de Normas Deontológicas
12. Annas GJ. Waste and longing – the legal status of placental–blood banking. N Engl J Med 1999;340:1521–4

13. Arien-Zakay H, Nagler A, Galski H, Lazarovici P. J Mol, Neuronal conditioning medium and nerve growth factor induce neuronal differentiation of collagen-adherent progenitors derived from human umbilical cord blood. *Journal of molecular neuroscience*. 2007; 32: 179-91
14. Aristóteles. *Ética a Nicómaco*, V, I.
15. Aristóteles. *Ética Nicomáquea*. Madrid: Gredos; 1985.
16. Aroviita P, Teramo K, Hiilesmaa V, Kekomäki R. Cord blood hematopoietic progenitor cell concentration and infant sex. *Transfusion*. 2005; 45: 613-621
17. Atsuta, Y, Suzuki, R, Nagamura-Inoue, T, Taniguchi, S, Takahashi, S, Kai, S, et al. Disease-specific analyses of unrelated cord blood transplantation compared with unrelated bone marrow transplantation in adult patients with acute leukemia. *Blood*. 2009; 113: 1631-1638
18. Austria: Conclusiones de la 10ª Asamblea del Consejo Supremo de Sanidad de fecha 24 de mayo de 2003
19. Baker M. Why hES cells make teratomas. *Nature Reports Stem Cells* (On-line: 5-3-2009)
20. Ballen K, Barker J, Stewart S, Greene M, Lane T, Collection and Preservation of Cord Blood for Personal Use, *Biology of Blood and Marrow Transplantation*. 2008; 14:356-363.
21. Barker JN, Wagner JE. Umbilical cord blood transplantation: current state of the art. *Curr Opin Oncol*. 2002;14:160-164
22. Beauchamp T, Childress J. *Principios de ética biomédica*. Barcelona: Masson S. A.; 1999.
23. Bell GI, Pictet RL, Rutter WJ, Cordell B, Tischer E, Goodman HM. Sequence of the human insulin gene. *Nature*. 19680; 284 (5751):26–32
24. Benedicto XVI, Discurso a los participantes en la XVII Asamblea General de la Academia Pontificia Para la Vida, el 26 de febrero del 2011
25. Bernardo ME, Ball LM, Cometa AM, Roelofs H, Zecca M, Avanzini MA, et al. Coinfusion of ex vivo expanded, parental MSCs prevents life-threatening acute GVHD,

- but does not reduce the risk of graft failure in pediatric patients undergoing allogeneic umbilical cord transplantation. *Bone Marrow Transplant*. 2011;46(2):200-7.
26. Bernardo ME, Cometa A, Locatelli F. Mesenchymal stromal cells: a novel and effective strategy for facilitating engraftment and accelerating hematopoietic recovery after transplantation?, *Bone Marrow Transplant*. 2012; 47, 323-329
 27. Bersell K, Arab S, Haring B, y Kühn B, Neuregulin1/ErbB4 Signaling Induces Cardiomyocyte Proliferation and Repair of Heart Injury. *Cell*. 2009;138(2):257-70.
 28. Bieback K, Klüter H. Mesenchymal stromal cells from umbilical cord blood. *Curr Stem Cell Res Ther* 2007; 2:310-23
 29. Bishop MR, Pavletic SZ. Hematopoietic stem cell transplantation. En: Abeloff MD, Armitage JO, Niederhuber JE, Kastan MB, McKenna WG, eds. *Clinical Oncology*. 4th ed. Philadelphia, Pa: Elsevier Churchill Livingstone; 2008:cap 32
 30. Bonanno G, Mariotti A, Procoli A, Corallo M, Rutella S, Pessina G, Scambia G, Mancuso S, Pierelli L. Human cord blood CD133+ cells immunoselected by a clinical-grade apparatus differentiate in vitro into endothelial and cardiomyocyte-like cells. *Transfusion* 2007;47:280-289
 31. Bornstein R, Desarrollo y estandarización de un banco de sangre de cordón umbilical [tesis doctoral]. Madrid. UCM. 2000.
 32. Brand A, Rebullá P, Engelfriet CP, Reesink HW, Beguin Y, Baudoux E, et al, Cord Blood Banking, *Vox Sang*. 2008;95(4):335-48
 33. Broadfield, Z J, Hain R D, Harrison C J., Reza Jalali G, McKinley M, Michalová K et al. Complex chromosomal abnormalities in utero, 5 years before leukaemia. *British Journal Haematology*. 2004; 126(3): 307–312.
 34. Broxmeyer HE, Douglas GW, Hangoc G, Cooper S, Bard J, English D, et al. Human umbilical cord blood as a potential source of transplantable hematopoietic stem/progenitor cells. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 1989;86: 3828–32
 35. Broxmeyer HE. Biology of cord blood cells and future prospects for enhanced clinical benefit. *Cytotherapy* 2005;7:209-218
 36. Burgio G, Gluckman E, Locatelli F, Ethical reappraisal of 15 years of cord-blood transplantation, *The Lancet* 2003; 361: 250–52

37. Cairo MS, Wagner EL, Fraser J, et al. Characterization of banked umbilical cord hematopoietic progenitor cells and lymphocyte subsets and correlation with ethnicity, birth weight, sex and type of delivery: A Cord Blood Transplantation (COLBT) Study report. *Transfusion*. 2005; 45: 856-866.
38. Cairo MS, Wagner JE. Review: placental and/or umbilical cord blood: an alternative source of hematopoietic stem cells for transplantation. *Blood*. 1997;90:4665-78.
39. Cardozo H, Gestión Empresarial del Sector Solidario. Autonomía, autocontrol y autogobierno, Gobierno Corporativo. Bogotá: ECOE Ediciones; 2007.
40. Catecismo de la Iglesia Católica. Madrid: Asociación de Editores del Catecismo; 1992.
41. Ceriani Cernadas JM. Pinzamiento precoz versus pinzamiento tardío del cordón umbilical en neonatos prematuros: Comentario de la BSR (última revisión: 7 de marzo de 2006). La Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS; Ginebra: Organización Mundial de la Salud
42. Chan SL, Choi M, Wnendt S, Kraus M, Teng E, Leong HF, Merchav S. Enhanced in vivo homing of uncultured and selectively amplified cord blood CD34+ cells by cotransplantation with cord blood-derived unrestricted somatic stem cells. *Stem Cells*. 2007;25:529-536
43. Cibelli J, Lanza R, West M. The first human clone embryo. *Scientific American*. 2004
44. Clarkson B, Boyse EA. Possible explanation of the high concordance for acute leukaemia in monozygotic twins. *Lancet*. 1971;i:699-701
45. Colegio Nacional de Ginecólogos y Obstetras franceses. Non aux societes a but lucratif incitant a la conservation de sang de cordon a visée autologue, (Nota de prensa de 10 de diciembre de 2009)
46. Comité Consultatif National d’Ethique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE): Les banques de sang de cordon ombilical en vue d’une utilisation autologue ou en recherche. Opinión publicada el 12 de diciembre de 2002
47. Comité Consultivo de Bioética de Cataluña. Consideraciones sobre los bancos de sangre de cordón umbilical para uso autólogo. Abril 2011
48. Comité Consultivo de Bioética de Cataluña. Consideraciones sobre los bancos de sangre de cordón umbilical para uso familiar. Pronunciamiento de 21 de marzo de 2006

49. Committee for Advanced Therapies (CAT). Challenges with advanced therapy medicinal products and how to meet them. *Nat Rev Drug Discov*. 2010;9(3):195-201.
50. Copeland N, Harris D, Gaballa MA. Human umbilical cord blood stem cells, myocardial infarction and stroke. *Clin Med*. 2009;9:342-345
51. D'Agostino, F, Implicaciones jurídicas de la investigación biomédica. En: Abel Lluch, (director). *El juez civil ante la investigación biomédica*. Cuadernos de Derecho Judicial, 2004, Madrid: Consejo General del poder Judicial; 2005.
52. Dai Y, Li J, Li J, Dai G, Mu H, Wu Q Hu, Cao Q. Skin epithelial cells in mice from umbilical cord blood mesenchymal stem cells. *Burns* 2007;418-428
53. De Miguel M, En: Pérez Oteyza J., director. *Células madre de cordón umbilical y Medicina Regenerativa*. Madrid: CEU Ediciones; 2008.
54. Deans R, Moseley A, Mesenchymal stem cells: Biology and potential clinical uses. *Exp Hematol*. 2000;28:875-884.
55. Diccionario de la RAE
56. Documento de consentimiento Informado para donación de Médula Ósea, del Ministerio de Sanidad y Consumo y el REDMO (Registro de Donantes de Médula Ósea).
57. Documento de Consentimiento Informado para Donantes de Progenitores Hematopoyéticos, Ministerio de Sanidad y Consumo – REDMO.
58. Documento de inscripción en el REDMO del Ministerio de Sanidad y Consumo y el REDMO. Declaración nº 6
59. Domínguez A, Derecho Sanitario y Responsabilidad Médica. Comentarios a la ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica, Valladolid: Lex Nova; 2007.
60. Dominici M, Le Blanc K, Mueller I, Slaper-Cortenbach I, Marini F, Krause D, Deans R, et al. Minimal criteria for defining multipotent mesenchymal stromal cells. The International Society for Cellular Therapy position statement. *Cytotherapy*. 2006;8(4):315-31
61. Durand G, *La bioética*, Bilbao: Desclée de Brouwer; 1992.

62. Eapen M, Rubinstein P, Zhang MJ, Stevens C, Kurtzberg J, Scaradavou A, et al. Outcomes of transplantation of unrelated donor umbilical cord blood and bone marrow in children with acute leukaemia: a comparison study. *Lancet*. 2007;369(9577):1947-54.
63. Ecker JL, Greene MF. The case against private umbilical cord blood banking. *Obstet Gynecol*. 2005;105:1-2
64. Ende M, Ende N. Hematopoietic transplantation by means of fetal (cord) blood. *Virginia Med J*. 1972;99:276-80.
65. Erlandsson A, Morshead CM. Exploring the properties of adult stem cells for treatment of disease. *Curr. Opin. Mol. Therap*. 2006;8(4):331-7.
66. Eurocord. International Conference on Biology and Clinical Applications of Cord Blood Cells, Mandelieu, France, 16-19 Octubre 2008
67. European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission. Ethical aspects of umbilical cord blood banking. No. 19. 16 Marzo 2004
68. Fallahi-Sichani M, Soleimani M, Najafi SM, Kiani J, Arefian E, Atáís A. In vitro differentiation of cord blood unrestricted somatic stem cells expressing dopamine-associated genes into neuron-like cells, *Cell Biol Int* 2007;31:299-303
69. Fang NT, Xie S, Wang S, Gao H, Wu C and Pan L. Construction of tissue-engineered heart valves by using decellularized scaffolds and endothelial progenitor cells *Chin Med J*. 2007; 120 (8): 696-702
70. FENIN. Código entre la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN) y la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Autocontrol). 2006.
71. Fernandez MN. Improving the outcome of cord blood transplantation: use of mobilized HSC and other cells from third party donors. *Br J Haematol*. 2009; 147:167-176
72. Ferreira E, Pasternak J, Bacal, N et al. Autologous cord blood transplantation. *Bone Marrow Transplant*. 1999; 24: 1041
73. Fisk N, Atun R. Public-private partnership in cord blood banking. *Br Med J*. 2008; 336(7645): 642-644.

74. Fisk N, Roberts I, Markwald R, Mironov V, Can Routine Commercial Cord Blood Banking Be Scientifically and Ethically Justified? PLoS Medicine. 2005; 2 (2): 87
75. Fong CY, Gauthaman K, Bongso A. Reproductive stem cells of reproductive origin: comparative properties and potential benefits of human embryonic stem cells and Wharton's jelly stem cells. En: Simon C, Pellicer A. (eds.), Stem Cells in Human reproduction, 2ª ed. Informa Healthcare, 2009. p. 136–149.
76. Ford N, When did I begin. Conception of the human individual in history, Philosophy and Science. Cambridge University Press; 1988
77. Frutchman SM, Hurtlet, A, Dracker R et al. The successful treatment of severe aplastic anemia with autologous cord blood transplantation. Biology of Blood and Marrow Transplantation. 2004; 10(11): 741
78. Fu YS, Shih YT, Cheng YC, Min MY. Transformation of human umbilical mesenchymal cells into neurons in vitro. J Biomed Sci. 2004; 11(5):652-60
79. Fundación Josep Carreras contra la leucemia / REDMO – Registro donantes médula ósea. Guía del donante de médula ósea
80. Fundación Josep Carreras contra la Leucemia. REDMO. Memoria 2010
81. Gale KB, Ford AM, Repp R, et al. Backtracking leukemia to birth: identification of clonotypic gene fusion sequences in neonatal blood spots. Proc Natl Acad Sci USA. 1997;94:13950-13954
82. García-Olmo D, García-Arranz M. Células progenitoras multipotentes obtenidas del tejido adiposo y su aplicación clínica. En: Células Madre y Terapia Regenerativa. Edit. De Pablo F. y Cascales M. Real Academia Nacional de Farmacia. Edita Instituto de ESpaña. 2009; 197-221.
83. Garcia-Olmo D; Herreros D, Pascual I, Pascual Jantonio, Del-Valle E, Zorrilla J, et al, Expanded Adipose-Derived Stem Cells for the Treatment of Complex Perianal Fistula: a Phase II Clinical Trial. Dis Colon Rectum. 2009; 52(1):79-86
84. Gilbert SF. Biología del desarrollo. 7ª ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana. 2005.

85. Gil-Loyzaga P.E. Embriones y Células Madre. Conceptos y reflexiones. En: Bioética para el inicio de la vida. Actas de la I Jornada de Bioética. Madrid, Orden de Malta, 2011
86. Gil-Loyzaga P.E., Células madre y su cultivo. Aplicaciones en medicina regenerativa. En: Gil-Loyzaga P.E, corrdinador.Cultivo de Células animales y humanas. Aplicaciones en medicina regenerativa, Madrid: Editorial Visión Libros; 2011.
87. Giorgetti A, Montserrat N, Rodriguez-Piza I, Azqueta C, Veiga A, Izpisúa Belmonte, JC. Generation of induced pluripotent stem cells from human cord blood cells with only two factors: Oct4 and Sox2. Nature Protocols. 2010; 5(4): 811-20.
88. Gluckman E, Broxmeyer, HE, Auerbach, AD, et al. Hematopoietic reconstruction in a patient with Fanconi's anemia by means of umbilical cord blood from an HLA identical sibling. N. Engl J Med. 1989; 321:1174-1178
89. Gluckman E, Rocha V, Boyer-Chammard A, et al. Outcome of cord-blood transplantation from related and unrelated donors. Eurocord Transplant Group and the European Blood and Marrow Transplantation Group. N Engl J Med. 1997;337:373-381
90. Gluckman E, Ruggeri A, Rocha V, Vaudoux E, Boo M, Kurtzberg J et al. Family-directed umbilical cord blood banking. Hematologica. 2011; 96(11):1700-07
91. Gluckman E. Ten years of cord blood transplantation: from bench to bedside. British Journal Haematology. 2009; 147: 192-199.
92. Gómez P, de Santiago C. La entrevista familiar. Técnica y Resultados. En Matesanz R, director. El modelo español de coordinación y trasplantes, Madrid: Aulamédica; 2008.
93. Gracia D. ¿Uso solitario o solidario?. En Tribuna Complutense, 21 de marzo de 2006
94. Gracia D. Problemas filosóficos de la génesis humana. La fecundación artificial: Ciencia y ética. Madrid: Universidad pontificia de Comiullas; 1985.
95. Greaves M, Darwin and evolutionary tales in leukaemia. The Ham-Wasserman Lecture. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2009:3-12.
96. Greaves M. Maia AT. Wiemels JL. Ford AM. Leukemia in twins: lessons in natural history. Blood. 2003;102:2321-2333

97. Grewal SS, Kahn JP, MacMillan ML, Ramsay NK, Wagner JE. Successful hematopoietic stem cell transplantation for Fanconi anemia from an unaffected HLA-genotype identical sibling selected using preimplantation genetic diagnosis. *Blood*. 2004;103:114–51.
98. Gunning J. Umbilical Cord Cell Banking: A Surprisingly Controversial issue. Cardiff: Cardiff Centre for Ethics, Law and Society; 2004
99. Gunning J. Umbilical cord cell banking-implications for the future. *Toxicol Appl Pharmacol* 2005;207(2 Suppl):538-43
100. Haller MJ, Viener HL, Wasserfall C, Brusko T, Atkinson MA, Schatz DA. Autologous umbilical cord blood infusion for type 1 diabetes. *Exp Hematol*. 2008; 36(6): 710-715
101. Harris DT, Badowski M, Ahmad N, Gaballa MA. The potential of cord blood stem cells for use in regenerative medicine. *Expert Opin. Biol. Ther.* 2007; 7(9):1311-1322.
102. Hayani A, Lampeter E, Viswanatha D, et al. First report of autologous cord blood transplantation in the treatment of a child with leukemia. *Pediatrics*. 2007;119:296-300
103. Hollans P, McCauley C, Private cord blood banking: current use and clinical future, *Stem Cell Rev and Rep*. 2009; 5:195–203.
104. Houck CM, Rinehart FP, Schmid CW A ubiquitous family of repeated DNA sequences in the human genome. *J. Mol. Biol.* 1979;132(3):289-326.
105. International Conference on Biology and Clinical Applications of Cord Blood Cells, Mandelieu, France, 16-19 Octobre 2008
106. Jacobs V R, Niemeyer, M, Kiechle, M. (2006). Transplantations of stored umbilical cord blood from private cord banks: worldwide experience and analysis of 52 case reports from 1993-2004. Second International Conference: Strategies in Tissue Engineering, Wurzburg
107. Jaing T, Wang B, Gjertson D, Petz L, Chow R, Unrelated Cord Blood Transplantation (UCBT) of 30 Consecutive Patients With Transfusion-Dependent β -Thalassemia From A Single Center. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2009; 15(2):24-25
108. Jelinek WR, Toomey TP, Leinwand L, et al. Ubiquitous interspersed repeated sequences in mammalian genomes, *Proc. Natl. Acad. Sci USA*. 1980;3:1398-1402

109. Jiménez Collado J. Biología del desarrollo e identidad del embrión humano: Discurso leído en la solemne sesión inaugural del curso académico 2011, celebrada el día 18 de enero. Real Academia Nacional de Medicina. Edita Instituto de España.
110. Johnson FL. Placental blood transplantation and autologous banking-caveat emptor. *J Pediatr Heme Oncol*. 1997;19(3): 183-186
111. Jouve de la Barreda N. Explorando los genes, Madrid: Ed. Encuentro: 2008.
112. Jouve de la Barreda N. La nueva eugenesia. Manipulación genética en los estadios embrionario y fetal. En: Bioética para el inicio de la vida. Actas de la I Jornada de Bioética. Madrid, Orden de Malta, 2011.
113. Kanatsu-Shinohara M, Inoue K, Lee J, Yoshimoto M, Ogonuti N, Miki H, et al. Generation of pluripotent stem cells from neonatal testis. *Cell*. 2004;119:1001-1012
114. Kant I. Filosofía de la Historia. México: Fondo de Cultura Económica; 1979.
115. Kato S et al. Cord blood transplantation and cord blood bank in Japan, *Bone Marrow Transplant*. 2000; 25(2):S68–S70
116. Katz G, Mills A, Cord Blood Banking in France: Reorganizing the national network, *Transfus Apher Sci*, 2010; 42(3):307-16
117. Katz G, Mills A, Garcia J, Hooper K, McGuckin C, Platz A, Rebulla P, et al. Banking cord blood stem cells: attitude and knowledge of pregnant women in five European countries. *Transfusion*. 2011;51:578–86.
118. Kern S, Eichler H, Stoeve J, Klüter H, Bieback K, Comparative Analysis of Mesenchymal Stem Cells from Bone Marrow, Umbilical Cord Blood, or Adipose Tissue, *Stem Cells*. 2006;24(5):1294-1301
119. Knudtzon S. In vitro growth of granulocytic colonies from circulating cells in human cord blood. *Blood*. 1974; 43: 357-361
120. Kögler G, Radke TF, Lefort A, Sensken S, Fischer J, Sorg RV, Wernet P. Cytokine production and hematopoiesis supporting activity of cord blood-derived unrestricted somatic stem cells, *Exp Hematol*. 2005;33(5):573-83

121. Kogler G, Sensken S, Airey JA, Trapp T, Muschen M, Feldhahn N, et al. A new human somatic stem cell from placental cord blood with intrinsic pluripotent differentiation potential. *J Exp Med*. 2004;200:123–35.
122. Kögler G, Sensken S, Wernet P. Comparative generation and characterization of pluripotent unrestricted somatic stem cells wit mesenchimal stem cells from umbilical cord. *Exp Hematol*. 2006; 1589-1595.
123. Koike K. Forefront of treatment 77. Usefulness of umbilical cord blood transplantation. *Sinshu Med J*. 1999; 47: 75-76
124. Körbling M, Anderlini P. Peripheral blood stem cell versus bone marrow allotransplantation: does the source of hematopoietic stem cells matter? *Blood*. 2001;98:2900-2908
125. Körbling M, Estrov Z. Adult stem cells for tissue repair - A new therapeutic concept? *N Engl J Med*. 2003;349:570-82
126. Kucia M, Halasa M, Wysoczynski M, Baskiewicz-Masiuk M et al. Morphological and molecular characterization of novel population of CXCR4+ SSEA4+ Oct-4+ very small embryonic-like cells purified from human cord blood. *Leukemia*. 2007; 21:297-303.
127. Kuehnle I, Goodell MA. The therapeutic potential of stem cells from adults. *BMJ*. 2002; 325(7360):372-6
128. Kurtzberg J, Laughlin M, Graham ML, Smith C, Olson JF, Halperin ED, et al. Placental blood as a source of hematopoietic stem cells for transplantation in unrelated recipients. *N Engl J Med*. 1996;335:157–66.
129. Kurtzberg J. Treatment of neurologic disorders with cord blood stem cells, en *The 7th Annual International Umbilical Cord Blood Transplantation Symposium 2009*
130. L'Heureux N, McAllister TN, de la Fuente LM. Tissue engineered blod vessels for arteria revascularization. *N Engl J Med*. 2007;357:1451-53.
131. La Rocca G, Anzalone R, Corrao S et al. Isolation and characterization of Oct-4+/HLA-G+ mesenchymal stem cells from human umbilical cord matrix: differentiation potential and detection of new markers. *Histochem Cell Biol*. 2009;131(2):267-82.

132. La Société Française de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire. La Société Française d'Hématologie. Appel a la vigilance sur les sociétés privées incitant a la conservation de sang de cordon a visée autologue (nota de prensa publicada el 12 de diciembre de 2009).
133. Lacadena JJ, Aspectos genéticos de la reproducción humana. La fecundación artificial: Ciencia y ética. Madrid: Universidad pontificia de Comillas; 1985.
134. Laín Entralgo P. Historia de la medicina, Barcelona: Salvat editores; 1985.
135. Lainez Villabona B, Bergel Ayllon E, Cafferata Thompson ML, Belizan Chiesa JM. Early or late umbilical cord clamping? A systematic review of the literature. *An Pediatr (Barc)* 2005;63:14–21
136. Lakshmi U, Hart R. MicroRNA expression in multipotent mesenchymal stromal cells. *Stem Cells*. 2008;26:356-363.
137. Laporte J-P, Gorin N-C, Rubinstein P, Lesage S, Portnoi MF, Barbu V, et al. Cord-blood transplantation from an unrelated donor in an adult with chronic myelogenous leukemia. *N Engl J Med*. 1996;335:167–70.
138. Larios D, Donación y uso privativo de la sangre del cordón umbilical: aspectos jurídicos. *DS* 2007; 15(2): 181-216.
139. Le Balnc K, Rasmusson I, Sundberg B, Götherström C, Hassan M, Uzunel M, Ringden O, Treatment of severe acute graft-versus-host disease with third party haploidentical mesenchymal stem cells, *The Lancet*. 2004; 362(9419):1439-41
140. Leonetti J, Rapport d'information fait au nom de la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique, 19 de enero de 2010
141. Leujene J. ¿Qué es el embrión humano? Madrid: Rialp; 1993.
142. Lewis ID. Clinical and experimental uses of umbilical cord blood. *Intern Med J*. 2002;32:601-609
143. Linderkamp O, Nelle M, Kraus M, Zilow EP. The effect of early and late cord-clamping on blood viscosity and other hemorheological parameters in full-term neonates. *Acta Paediatrica* 1992;81:745–750

144. Liu M, Han ZC. Mesenchymal stem cells: Biology and clinical potential in Type 1 diabetes therapy. *J Cell Mol Med*. 2008;12(4):1155-68.
145. Locatelli F, Rocha V, Reed W, Bernaudin F, Ertem M, Grafakos S, et al. & Gluckman, E., Eurocord Transplant Group. Related umbilical cord blood transplantation in patients with thalassemia and sickle cell disease. *Blood*. 2003 Mar 15;101(6):2137-43.
146. López Barahona, M, Abellán JC. Los códigos de la vida, Madrid: Homolegens; 2009.
147. López Ibor JJ. El descubrimiento de la intimidad y otros ensayos. Madrid: Aguilar S. A de ediciones; 1954.
148. López Moratalla N, Santiago Calvo E. La comunicación materno-filial durante el embarazo. En: Bioética para el inicio de la vida. Actas de la I Jornada de Bioética. Madrid, Orden de Malta, 2011.
149. López Moratalla, N., Células troncales rejuvenecidas y el final de la clonación, *Cuad Bioét*. 2007; XVIII:387-392
150. Lucas R. Antropología y problemas bioéticos. Madrid: BAC; 2005.
151. Lucas R. Bioética para todos, México: Editorial Trilla; 2003.
152. Ma N, Ladilov Y, Kaminski A, Piechaczek C, Choi YH, Li W, et al. Umbilical cord blood cell transplantation for myocardial regeneration. *Transplant Proc*. 2006; 38: 771-773
153. Machado C. Una nueva definición de la muerte humana, Información Científico-Docente. Ciudad de la Habana: Instituto de Neurología y Neurocirugía; 1994.
154. MacIntyre, A. Historia de la ética. Barcelona: Ediciones Paidós; 1994.
155. Magro E, Regidor C, Cabrera R, Sanjuan I, Forés R, García Marco JA, et al. Early hematopoietic recovery after single unit cord blood transplantation in adults supported by co-infusion of mobilized stem cells from a third party donor. *Haematologica*. 2006;91(5):640-8.
156. Maia AT, Tussiwand R, Cazzaniga G, et al. Identification of preleukemic precursors of hyperdiploid acute lymphoblastic leukemia in cord blood. *Genes Chromosomes. Cancer*. 2004;40:38-43

157. Majhail NS, Brunstein CG, Wagner JE. Double umbilical cord blood transplantation. *Curr. Opin. Immunol.* 2006;18:1-5.
158. Malcon RA, Poulsan R, Forbes S, Wright NA, An introduction to stem cells. *J Pathol.* 2002;197:419-23
159. Manegold G, Meyer-Monard D, Tichelli A, Pauli D, Holzgreve W, Troeger C. Cesarean section due to fetal distress increases the number of stem cells in umbilical cord. *Transfusion.* 2008; 48 (5): 871-6
160. Margaret L. MacMillan, Todd E. DeFor, Daniel J. Weisdorf, The best endpoint for acute GVHD treatment trials, *Blood*, 2010 115: 5412-5417
161. Martí, G, Sustancia individual de naturaleza racional: el principio personificador y la índole del alma separada. *Metafísica y Persona.* 2009; 1 (1): 101-106
162. Martínez-Alvarez JC, El papel del complejo principal de histocompatibilidad en el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, *Rev Med Inst Mex Seguro So.c* 2005; 43(1):87-89
163. Matesanz R. director. El modelo español de coordinación y trasplantes, Madrid: Aulamédica; 2008.
164. McDonald SJ, Middleton P. Effect of timing of umbilical cord clamping of term infants on maternal and neonatal outcomes. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008 Apr 16;(2):CD004074.
165. Meryman H. Cryopreservation of living cells: principles and practice. *Transfusion.* 2007;47(5):935-45.
166. Millán Puelles AS. *Léxico filosófico.* Madrid: Rialp; 1984.
167. Mitchell KE., Weiss ML., Mitchell BM., et al. Matrix cells from Wharton's jelly form neurons and glia. *Stem Cells.* 2003; 21: 50–60.
168. Montoliu L. Células pluripotentes inducidas. En: *Células Madre y Terapia Regenerativa.* Edit. De Pablo F. y Cascales M. Real Academia Nacional de Farmacia. Madrid: Instituto de España; 2009.

169. Nakagawa R, Watanabe T, Kawano Y, Kanai S, Suzuya H, Kaneko M, et al. Analysis of maternal and neonatal factors that influence the nucleated and CD34+ cell yield for cord blood banking. *Transfusion*. 2004; 44(2):262-267
170. Nakahata T, Ogawa, M. Hemopoietic colony-forming cells in umbilical cord blood with extensive capacity to generate mono and multipotential hemopoietic progenitors. *J. Clin Invest*. 1982, 70: 1.324-1.328
171. Navarrete C, Contreras M. Cord blood banking: a historical perspective, *Br J Haematol*. 2009;147(2):236-45
172. Newcomb J.D. Ajmo C.T. Jr., Sanberg C.D. Sanberg P.R. Pennypacker K.R. Willing A.E., Timing of cord blood treatment after experimental stroke determines therapeutic efficacy. *Cell Transplantation* 2006;15(3):213-23
173. Newsletter titulado “Qué estoy pagando” que envía Secuvita por correo electrónico a las familias que desean información de sus servicios.
174. Nietfeld JJ, Pasquini MC, Logan BR et al. On the probability of using cord blood, *Biol Blood Marrow Transplant*. 2008;14:724-725.
175. Nietfeld JJ, Pasquini MC, Logan BR, Verter F, Horowitz MM. Lifetime probabilities of hematopoietic stem cell transplantation in the US. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2008;14:316-22
176. Nombela C. Células madre. Madrid: CSIC; 2010
177. Nombela C. Células madre: Encrucijadas biológicas para la medicina: Del tronco embrionario a la regeneración adulta. Madrid: EDAF; 2007.
178. Nota de prensa DKMS de 10 de enero de 2012, titulada “DKMS es una organización sin ánimo de lucro que actúa dentro de la legalidad”.
179. ONT. Memoria de donación y trasplantes en España 2010
180. Palacios M. Bancos de Cordón Umbilical. Donación, Depósito, Gijón: Editorial Círculo Rojo; 2011.
181. Pasquini MC, Logan BR, Verter F, Horowitz MM, Nietfeld JJ. 2005 ASH meeting poster#5260 en *Blood*. 2005;106:1330

182. Pérez Oteyza J. director. Células madre de cordón umbilical y Medicina Regenerativa. Madrid: CEU Ediciones; 2008.
183. Pérez-Oteyza J, Ramos P, Catalán Sanz M, et al. Intracoronary autologous bone-marrow stem cell transfer after myocardial infarction. Preliminary results of a randomised trial. 11th Congress of the European Haematology Association. Ámsterdam, 15-18 de junio de 2006
184. Pesqueira E. Comienzo de la vida humana y falacias terminológicas. Cuadernos de bioética. 1990; 1(3) 49-53
185. Petrini C, Umbilical cord blood collection, storage and use: ethical issues, Blood Transfus 2010;8:139-48
186. Petrini C. European regulations on cord blood banking: an overview. Transfusion, 2012;52: 668–679.
187. Pisacane A. Neonatal prevention of iron deficiency. BMJ. 1996;312:136–137
188. Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical
189. Ponce L, Factores maternos y de transporte que condicionan la calidad de las unidades de sangre de cordón umbilical [tesis doctoral]. Málaga: Área de Farmacología, Universidad de Málaga; 2010.
190. Prendiville W, Elbourne D. Care during the third stage of labour. En: Chalmers I, Enkin M, Keirse MJNC editores. Effective care in pregnancy and childbirth. Oxford: Oxford University Press; 1989:1145–69
191. Purcell S, Daly M J, Sham PC. WHAP: haplotype-based association analysis. Bioinformatics. 2007;23:255-256.
192. Recasens L. Filosofía del derecho. México:Porrua;1961
193. Recuero JR, En defensa de la vida humana, Madrid: Biblioteca Nueva; 2011.
194. Reed W, Smith R, Dekovic F, Lee JY, Saba JD, Trachtenberg E, et al. & Lubin, B.H. Comprehensive banking of sibling donor cord blood for children with malignant and nonmalignant disease. Blood, 2003;101, 351–357.
195. Revista “Excelente Business Class” de Iberia, junio 2009

196. Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut, Deutsches Ärzteblatt 1999; 96(19):69-76.
197. Rico F. Legislación Española sobre Trasplantes, ABC, 14 de junio de 1980. En Rico F. Donación y Trasplante de Órganos. Protección Civil de Médicos y Farmacéuticos, Madrid: Ed. Instituto Ramón Castroviejo; 2010
198. Rico, F. Donación y Trasplante de Órganos. Protección Civil de Médicos y Farmacéuticos, Madrid: Ed. Instituto Ramón Castroviejo; 2010.
199. Rocha V, Cornish J, Sievers E L, Filipovich A, Locatelli F, Peters C, et al. Comparison of outcomes of unrelated bone marrow and umbilical cord blood transplant in children with acute leukaemia. Blood, 2001;97,2962–2971.
200. Rocha V, Sanz G, Gluckman E; Eurocord and European Blood and Marrow Transplant Group. Umbilical cord blood transplantation. Curr Opin Hematol. 2004;11:375–85
201. Rocha V, Wagner JE, Sobocinski K, Klein JP, Zhang MJ, Horowitz MM, et al. Comparison of graft-versus-host disease in children transplanted with HLA identical sibling umbilical cord blood versus HLA identical sibling bone marrow transplant. N Engl J Med. 2000;342:1846–54.
202. Rodríguez de Yurre G, Ética. Vitoria: Eset; 1969.
203. Rof Carballo J. Teoría y práctica psicosomática. Bilbao: Desclée de Brouwer; 1984.
204. Rogers IM, Yamanaka N, Casper RF. A simplified procedure for hematopoietic stem cell amplification using a serum-free, feeder cell-free culture system. Biology of Blood and Marrow Transplantation 2008; 14(8): 927–937.
205. Romeo-Casabona C, Informe final. Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica. Bilbao: Cátedra Derecho y Genoma Humano; 2007.
206. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, Scientific Advisory Committee. Umbilical Cord Blood Banking. Opinion Paper 2. Revised June 2006
207. Rubinstein P, Carrier C, Scaradavou A, Kurtzberg J, Adamson J, Migliaccio AR, Berkowitz RL, Cabbad M, Dobrila NL, Taylor PE, Rosenfield RE, Stevens CE.

- Outcomes among 562 recipients of placental-blood transplants for unrelated donors. *N Engl J Med*. 1998;339:1565–77.
208. Ryan W. *Guía básica para la actividad de marketing*, Bilbao: Ediciones Deusto; 2000.
209. San Agustín, Enquiridion sive de FIDE, spe et caritate, Ad Laurentinum, 86, 23, en *Obras de San Agustín. IV*, Madrid: BAC; 1975
210. Scaradavou A, Stevens C, Dobrila L, Zhu T, Jiang S, Daniels D, et al. Cord Blood Unit Mononuclear Cell Dose: Effect on Transplantation. Outcome and Relevance to Processing Method and CBU Selection. En *ASH 50th Annual Meetingf and Exposition*. Oral and posters abstracts; Dec. 2008
211. Schächinger V, Erbs S, Elsässer A, et al. Intracoronary bone marrow-derived progenitor cells in acute myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2006; 355: 1210-1221
212. Schmidt D, Asmis LM, Odermatt B, Kelm J, Breymann C, Gössi M, et al. Engineered living blood vessels: functional endothelia generated from human umbilical cord-derived progenitors, *Ann Thorac Surg*. 2006;82(4):1465-71.
213. Schmidt D, HoerstrupSP. Tissue engineered heart valves based on human cells. *Swiss Med Wkly*. 2005;135:618-623.
214. SEHH. Comunicado de prensa de la SEHH sobre conflicto entre ONT y DKMS. Madrid, enero 2012
215. SEME. Decálogo resumen del Código Ético.
216. Sensken S, Waclawczyk S, KnauppAS, TrappT, EnczmannJ, Wernet P, Kögler G. In vitro differentiation of human cord blood-derived unrestricted somatic stem cells towards an endodermal pathway. *Cytotherapy*. 2007; 9:362-378
217. Serra A. Dignidad del embrión humano. En *Consejo Pontificio Para la Familia. Lexicón. Términos ambiguos y discutidos sobre familia, vida y cuestiones éticas*. Madrid: Palabra; 2004
218. Serrano Ruiz-Calderón JM, El sujeto ante la dignidad. Algunos aspectos éticos de las IPS y su posible desarrollo investigador. *Persona y Derecho*. 2008; 58:125-145.

219. Serrano Ruiz-Calderón JM, Los principios de la Bioética. Bioética web [revista en internet]. Disponible en <http://www.bioeticaweb.com/content/view/69/>
220. Serrano Ruiz-Calderón JM, Dignidad versus patentabilidad (Comentario de la STJ 18 de octubre de 2011 en el asunto Brüstle/ Greenpeace). La Ley. Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía. 2011; 7766, Sección Tribuna: 4-7
221. Serrano Ruiz-Calderón JM. Bioética, poder y derecho. Madrid: Servicio de Publicaciones de la Universidad Complutense; 1993.
222. Serrano Ruiz-Calderón JM. Retos jurídicos de la Bioética. Madrid: Ediciones Internacionales Universitarias; 2005.
223. SESCOAM. Circular número 1/2003 sobre regulación de las búsquedas de progenitores hematopoyéticos a partir de donantes no emparentados, de fecha 6 de junio de 2003
224. Sgreccia E. Corpo e persona. En Rodotà S. Questioni di bioetica. Laterza: Roma-Bari; 1993
225. Sgreccia E. Manual de Bioética, Madrid: BAC; 2009.
226. Smith A, La riqueza de las naciones: (libros I-II-III y selección de los libros IV y V). Traducido por Carlos Rodríguez Braun, Madrid: Alianza; 2001.
227. Smythe J, Armitage S, McDonald D, Pamphilon D, Guttridge M, Brown J, Green M et al. Directed sibling cord blood banking for transplantation: the ten year experience in the National Blood Service in England. Stem Cells. 2007;25:2087–2093.
228. Solomon PE, Berg LR, Martin DW, Willee C. Biology (3ª ed) Saunders College Publish; 1985
229. Solves P, Mirabet V, Perales A, Soler MA. Newborn's sex and hematopoietic progenitor cell content of cord blood. Transfusion. 2005;45:1828
230. Stuart Mill J. Sobre la Libertad. Madrid: Edad; 2004
231. Sullivan S, Cowan CA, Eggan K. Human Embryonic Stem Cell: The Practical Handbook. Chichester (UK): John Wiley & Sons; 2007

232. Takahashi K, Tanabe K, Ohnuki M, Narita M, Ichisaka T, Tomoda K, Yamanaka S. Induction of pluripotent stem cells from adult human fibroblasts by defined factors. *Cell*. 2007; 131(5):861-72.
233. Takahashi K, Yamanaka S. Induction of pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast cultures by defined factors, *Cell*. 2006;126(4):663-76.
234. Tang XP, Zahng M, Yang X, et al. Differentiation of human umbilical cord blood stem cells into hepatocytes in vivo and in vitro. *World journal of gastroenterology*. 2006; 12: 4014-4019.
235. The Chimpancé Sequencing and Análisis Consortium. Initial sequence of the chimpanzee genome and comparison with the human genome. *Nature*. 2005; 437: 69-87
236. Thomson JA, Itskovitz-Eldor J, Shapiro SS, Waknitz MA, Swiergiel JJ, Marshall VS, Jones JM. Embryonic Stems Cells derived from Human Blastocysts, *Science*. 1998;282(5391):1145-7.
237. Thornley I, Eapen M, Sung L, Lee SJ, Davies SM, Joffe S. Private cord blood banking: experience and views of pediatric hematopoietic cell transplantation physicians. *Pediatrics*. 2009;123(3):1011-7.
238. Troyer DL, Weiss ML. Concise review: Wharton's jelly derived cells are a primitive stromal cell population. *Stem Cells*. 2008; 26:591–599.
239. Tuan RS, Boland G, Tuli R. Adult mesenchymal stem cells and cell-based tissue engineering. *Arthritis Res Ther*. 2003;5(1):32-45
240. Ulpiano, D. 1, 1, 10, pr
241. Umbilical cord blood banking Richard Branson's way. *The Lancet*. 2007; 369 (9560): 437.
242. University of Florida, Transfusion of Autologous Umbilical Cord Blood to Reverse Hyperglycemia in Children With Type 1 Diabetes - A Pilot Study (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00305344)
243. Urbano-Ispizua A. Risk assessment in haematopoietic stem cell transplantation: stem cell source. *Best Pract Res Clin Haematol*. 2007; 20(2): 265–280.

244. van de Ven C, Collins D, Bradley MB, Morris E, Cairo MS. The potencial of umbilical cord blood multipotent ítem cells for nonhematopoietic tissue and cell regeneration. *Exp Hematol*. 2007;35(12):1753-65.
245. Van Parijs F. Más allá de la solidaridad. Los fundamentos éticos del estado de bienestar y de su superación. En *Ciudadanía y Derechos Sociales*. Medellín: Ediciones ENS; 2001
246. van Rheenen P, Brabin BJ. Late umbilical cord-clamping as an intervention for reducing iron deficiency anaemia in term infants in developing and industrialised countries: a systematic review. *Ann Trop Paediatr* 2004;24:3–16
247. Vázquez R, El régimen jurídico español de la sangre del cordón umbilical, *Revista de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso XXVIII*. 2007;119-138
248. Verter F, Cord blood banking: enable parents to decide for themselves, *Pediatrics*. 2009; 123:3 1011-1017.
249. Vidal M. et al. El status humano del embrión. La fecundación artificial: ciencia y ética. Madrid: Universidad pontificia de Comillas; 1985.
250. Vidal M. Para comprender la solidaridad. Estella: Verbo divino; 1996.
251. Vila-Coro MD. Huérfanos biológicos. Madrid: San Pablo; 2007.
252. Vila-Coro MD. Introducción a la biojurídica. Madrid: Servicio publicaciones Facultad Derecho Universidad Complutense de Madrid; 1995.
253. Vila-Coro MD. La Bioética en la encrucijada. Madrid: Dykinson; 2007.
254. Vilmer E, Sterkers G, Rahimy C, et al. HLA-mismatched cord blood transplantation in a patient with advanced leukemia. *Transplantation*. 1992;53:1155–57.
255. Voltarelli JC. et al, Autologous Nonmyeloablative Hematopoietic Stem Cell Transplantation in Newly Diagnosed Type 1 Diabetes Mellitus, *JAMA*. 2007;297:1568-1576
256. Von Ebner V. Untersuchungen uber den Bau der Samenkanalchen und die Entwicklung der Spermatozoiden bei den Sagentieren und beim Menschen. *Rollet Untersuch Int Physiol Histol* 2:200-236

257. Wadlow RC, Porter DL. Umbilical cord blood transplantation: where do we stand? *Biol Blood Marrow Transplant.* 2002;8:637-647.
258. Wagner J, Gluckman E. Umbilical Cord Blood Transplantation: The first 20 years, *Seminars in Hematology*, 2010;47(1):3-12.
259. Wagner JE, Broxmeyer HE, Byrd RL, et al. Transplantation of umbilical cord blood after myeloablative therapy: analysis of engraftment. *Blood.* 1992;79:1874–81.
260. Wagner JE, Kernan NA, Steinbuch M, Broxmeyer HE, Gluckman E. Allogeneic sibling umbilical-cord-blood transplantation in children with malignant and non-malignant disease. *Lancet.* 1995;346:214–9.
261. Wagner JE, Rosenthal J, Sweetman R, Shu XO, Davies S, Ramsay NKC, et al. Successful transplantation of HLA matched and HLA-mismatched umbilical cord blood from unrelated donors: analysis of engraftment and acute graft-versus-host disease. *Blood.* 1996;88:795–802.
262. Wagner JE. Umbilical Cord Transplantation: State of the art 2010. *Seminars in Hematology*, 2010; 47(1):1–2
263. WHO /OMS: Informe sobre la salud en el mundo 2003 – Forjemos el futuro
264. WHO, Quality assurance of pharmaceuticals: A compendium of guidelines and related materials, 2 (2ª edición)
265. WMDA Policy Statement on the Utility of Autologous or Family Cord Blood Unit Storage, de 25/05/2006,
266. Wojakowski et al. Mobilization of Bone Marrow-Derived Oct-4(+) SSEA-4(+) Very Small Embryonic-Like Stem Cells in Patients With Acute Myocardial Infarction. *J Am Coll Cardiol.* 2009;53(1):1-9.
267. Work Group on Cord Blood Banking. Cord Blood Banking for Potential Future Transplantation: Subject Review. *Pediatrics.* 1999;104:116-118
268. Yu J, Vodyanik M, Smuga-Otto K, Frane J, Antosiewicz-Bourget J, Frane J, Tian S, Nie J, Jonsdottir GA, Ruotti V, Stewart R, Slukvin II, Thomson JA. Induced pluripotent stem cell lines derived from human somatic cells. *Science.* 2007;318:1917-1920.

269. Zannoni E. Inseminación artificial y fecundación extrauterina. Proyecciones jurídicas. Buenos Aires: Ed. Astre; 1978.
270. Zhang J, Yancey MK, Henderson CEUS. U.S. national trends in labor induction, 1989–1998. *J Reprod Med*. 2002; 47: 120-4.
271. Zhao Y, Eang H, Mazzone T. Identification of stem cells from human umbilical cord with embryonic and hematopoietic characteristics. *Exp Cell Res*. 2006, 312:2454-64
272. Zhao Y, Jiang Z, Zhao T, Ye M, Hu C, Yin Z, et al. Reversal of type 1 diabetes via islet β cell regeneration following immune modulation by cord blood-derived multipotent stem cells. *BMC Med*. 2012; 10:10:3.
273. Zhou, D. H., Huang, S. L., Wu, Y. F., Wei, J., Chen, G. Y., Li, Y., et al. (2003). The expansion and biological characteristics of human mesenchymal stem cells. *Zhonghua Er Ke Za Zhi*. 2003;41(8):607-10.
274. Zuba-Surma EK, Kucia M, Andel.Latif A, et al. Morphological characterization of very small embryonic-like stem cells (VSELs) by image stream system analysis. *J Cell Mol Med*. 2008; 12:292-303

3.- PÁGINAS WEB

1. <http://www.ont.es>
2. <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01147653?term=kurtzberg+cerebral+palsy&rank=1>
3. http://cordblood.net/pdf/transplant_summary.pdf
4. http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis19_de.pdf
5. <http://ecodiario.eleconomista.es/salud/noticias/642082/07/08/Investigadores-espanoles-utilizan-celulas-madre-procedentes-del-cordon-umbilical-para-tratar-enfermedades-hepaticas.html>
6. http://epreader.elperiodico.com/APPS_GetPlayerZ.aspx?pro_id=00000000-0000-0000-0000-000000000001&fecha=14/03/2011&idioma=0
7. <http://foroleucemia.fcarreras.org/viewtopic.php?f=3&p=36509>
8. <http://foroleucemia.fcarreras.org/viewtopic.php?f=3&t=6648&p=27008>
9. http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=111_cong_public_laws&docid=f:publ264.111.pdf
10. <http://fundacionjosepcarreras.blogspot.com/2010/08/como-hacemos-la-busqueda-de-un-donante.html>
11. <http://hematologia.diariomedico.com/2010/11/03/area-cientifica/especialidades/hematologia/aun-hay-poca-promocion-de-donacion-de-mo>
12. http://marrow.org/Get_Involved/Donate_Cord_Blood/How_to_Donate/Where_to_Donate.aspx
13. http://parentsguidecordblood.org/brochure/PGCB_brochure_USA-ES.pdf
14. http://parentsguidecordblood.org/brochure/PGCB_brochure_USA-ES.pdf

15. http://parentsguidecordblood.org/content/media/m_ppt/ASHposter.ppt
16. http://parentsguidecordblood.org/content/media/m_ppt/ASHposter.ppt
17. <http://parentsguidecordblood.org/content/usa/medical/medmotiv.shtml?navid=33#oben>
18. <http://porunpartorespetado.espacioblog.com/post/2008/02/02/donacion-la-sangre-cordon-umbilical>.
19. <http://porunpartorespetado.espacioblog.com/post/2008/02/02/donacion-la-sangre-cordon-umbilical>.
20. <http://servicios.laverdad.es/panorama/reportaje050306-1.htm>
21. <http://whqlibdoc.who.int/publications/9243541358.pdf>
22. <http://www.abc.es/20090507/economia-tecnologia/bebes-guardan-cordon-umbilical-200905071501.html>
23. <http://www.abc.es/agencias/noticia.asp?noticia=1051425>
24. <http://www.abcm.org.es/mision>.
25. <http://www.aebt.org/congreso2011/Documentacion/Libro/04-EATB2011-PresentacionesOrales.pdf>
26. <http://www.agpd.es>
27. <http://www.anthonynolan.org/What-we-do/Cord-blood.aspx>
28. <http://www.asbmt.org/displaycommon.cfm?an=6>
29. <http://www.assemblee-nationale.fr/13/rap-info/i2235-t1.asp>
30. <http://www.bancostemcell.com/>
31. http://www.bancsang.net/es/donants/donacio_cordo.html
32. http://www.bancsang.net/es/donants/pmf_donacio_dordo.html#cinc,
33. http://www.bancsang.net/es/donants/pmf_donacio_dordo.html#u
34. http://www.bancsang.net/media/pdf/tarifes/components_sanguinis_2009.pdf,
35. http://www.bancsang.net/media/pdf/tarifes/Preus_2009.pdf
36. <http://www.bioeticahoy.com.es/2009/06/ni-donar-ni-guardar-la-sangre-de-cordon.html>

37. http://www.bioteca.es/pic/downloads/Bioteca_2011-03_4dc02971d20a8.pdf,
38. http://www.bioteca.es/pic/downloads/Por_que_guardar_Sangre_Completa_4dc1767926751.pdf
39. http://www.bmdw.org/index.php?id=number_donors0&no_cache=1, consultado el 21 de enero de 201
40. http://www.chori.org/Services/Sibling_Donor_Cord_Blood_Program/indexcord.html
41. <http://www.comitedebioetica.es/eventos/docs/Bancos%20Cordon%20Umbilical%20CBE.doc>
42. <http://www.corcell.com/>
43. <http://www.cordblood.com/best-cord-blood-bank/best-stem-cell-bank>
44. <http://www.cordblood.com/en/benefits-cord-blood/family-cord-bloods>
45. <http://www.cordbloodforum.org/press/release080605.html>
46. <http://www.crio-cord.com/celulas-madre/tejido-cordon-mesenquimales>
47. <http://www.crio-cord.com/contratacion/programa-familiar>
48. http://www.crioestaminal.es/conservarlas_01.html
49. <http://www.cryo-cell.com/>
50. http://www.cryo-save.com/cms/bib/files/2091_midcapeventparis22sep2011.pdf
51. http://www.cryo-save.com/cms/bib/files/2713_ministryofpublichealthwelfareandsportnewfeb2012.pdf,
52. http://www.cryo-save.com/cms/bib/files/2754_pptpresentation2011results.pdf
53. <http://www.cryo-save.com/labs/arabia.html>
54. <http://www.cryo-save.com/labs/belgium.html>
55. <http://www.diariodemallorca.es/mallorca/2011/03/30/escandalo-negocio-bancos-cordon-umbilical/657268.html>
56. <http://www.diariomedico.com/2009/06/01/area-profesional/entrevistas/entrevistas-de-ultima/sobre-el-terreno/dos-carreras-contr-leucemia>

57. <http://www.diariomedico.com/2010/04/13/area-profesional/sanidad/los-bancos-privados-de-cordon-estan-perfectamente-regulados>
58. <http://www.dkms.de/home/en/become-a-donor/basic-information.html>
59. <http://www.elcomercio.es/v/20120214/asturias/asturias-esta-capacitada-para-20120214.html>, consultado el 14/02/2012
60. http://www.elcordonumbilical.es/site/2012/04/04/desarticulada-una-red-que-obtenia-fraudulentamente-celulas-madre-de-sangre-de-cordon/?utm_source=rss&utm_medium=rss&utm_campaign=desarticulada-una-red-que-obtenia-fraudulentamente-celulas-madre-de-sangre-de-cordon
61. <http://www.elmundo.es/accesible/elmundosalud/2011/10/28/biociencia/1319803916.html>
62. <http://www.elmundo.es/elmundo/2009/10/17/espana/1255751730.html>
63. <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2011/10/28/biociencia/1319803916.html>
64. <http://www.europapress.es/murcia/noticia-red-trafico-celulas-madre-cobraba-2500-extraccion-sangre-cordon-20120402160039.html>
65. http://www.facebook.com/note.php?note_id=101122299351
66. http://www.fcarreras.org/es/redmo-registro-de-donantes-de-m%C3%A9dula-%C3%B3sea_701
67. http://www.fcarreras.org/es/registro-de-donantes-de-m%C3%A9dula-%C3%B3sea_4768
68. <http://www.fcarreras.org/files/46401>,
69. <http://www.futurehealthbiobank.es/newspage.asp?lang=2&page=62>
70. <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2161/scu06ocatt.pdf>,
71. <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2826/cbcsangcumb.pdf>
72. <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/scu06ocatt.pdf>
73. <http://www.hematology.org/Advocacy/Testimony/2010/5796.aspx>
74. http://www.hta.gov.uk/_db/_documents/Cord_Blood_Guidance_Document.pdf

75. <http://www.hta.gov.uk/licensingandinspections/sectorspecificinformation/stemcellsandcordblood.cfm>
76. <http://www.institutodebioetica.org/casosbioetic/formacioncontinuada/testamentovital/requero.pdf>
77. http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/documentosAcc.asp?pagina=gr_serviciossanitarios3_6_2_3#15
78. <http://www.laverdad.es/murcia/v/20110617/region/apostar-fabricacion-corazones-carta-20110617.html>
79. <http://www.lne.es/sociedad-cultura/1796/privilegiados-historia-humanidad/569111.html>
80. <http://www.lne.es/sociedad-cultura/2011/10/06/ley-impone-destierro-celular-bancos-cordon-umbilical/1138749.html>
81. <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3DPNSCU.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DPortalSalud&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1220681902949&ssbinary=true>
82. <http://www.madrid.org/wleg/servlet/Servidor?opcion=VerHtml&idnorma=7054&word=S&wordperfect=N&pdf=S>
83. <http://www.mdicampus.com/doc.php?op=biblioteca2&id=6>
84. <http://www.mlblab.de/>
85. <http://www.msps.es/gabinetePrensa/notaPrensa/desarrolloNotaPrensa.jsp?id=2336>
86. http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/transparencia/ley_autonomia_paciente.pdf
87. http://www.nationalcordbloodprogram.org/about/our_collection_sites.html
88. <http://www.ncleg.net/sessions/2009/bills/house/pdf/h1331v3.pdf>
89. http://www.nhsbt.nhs.uk/current_issues/uk_stem_cell_strategic_forum.html

90. <http://www.noticiasmedicas.es/medicina/noticias/5166/1/La-Organizacion-Nacional-de-Trasplantes-premio-Principe-de-Asturias-de-Cooperacion-Internacional-/Page1.html>
91. <http://www.nytimes.com/2007/11/22/science/22stem.html>
92. <http://www.ont.es/consenso/ficheros/PNSCUdc.pdf>
93. <http://www.ont.es/consenso/ficheros/PNSCUdc.pdf>
94. http://www.ont.es/contenido.jsp?id_nodo=8&&&keyword=&auditoria=F, consultado el 22 de julio de 2011
95. <http://www.ont.es/infesp/Memorias/Activ%20donacion%20tph%202010.pdf>
96. http://www.ont.es/infesp/Memorias/memoria_tph_2009.pdf
97. http://www.ont.es/infesp/Memorias/Memoria_tph_2010p1.pdf
98. <http://www.ont.es/infesp/Paginas/RegistrodeCentrosAutorizados.aspx>
99. <http://www.ont.es/informacion/Documents/RespuestasPreguntasFrecuentessobreSCU-29OCT.pdf>
100. <http://www.ont.es/informacion/Paginas/Trasplante.aspx>
101. <http://www.ont.es/publicaciones/Documents/IberoamericaNEWSLETTER07.pdf>
102. <http://www.pbkm.pl/>
103. <http://www.pbkm.pl/379/zestawienie-przeszczepien-krwi-pepowinowej-PBKM.html>
104. <http://www.prioritygate.com/?page=frontoffice§ion=ver&id=170&t=la-nadadora-olimpica-gemma-mengual-sera-mama-este-otono-de-su-primer-hijo-y-ha-decido-conservar-las-celulas-madre-del-cordon-umbilical-de-su-bebe>, consultado en diciembre de 2010, y <http://www.clubgynea.com/noticias/actualidad/gemma-mengual-conservara-el-cordon-umbilical-de-su-primer-hijo-con-sevibe-cells>
105. <http://www.rcog.org.uk/news/rcogrcm-statement-cord-blood-collection-and-banking>,
106. <http://www.secuvita.es/content/start/index.shtml?gclid=CM2G88iT4psCFdYB4wod0UPIAg>
107. <http://www.secuvita.es/content/usp/usp03.shtml>
108. <http://www.sehh.es/documentos/varios/desaconsejan.pdf>

109. <http://www.sevibe.es/blog/cristina-piaget-conservara-las-celulas-madre-del-cordon-umbilical-de-su-bebe-con-sevibe-cells/>
110. <http://www.sevibe.es/blog/la-nadadora-olimpica-gemma-mengual-conserva-las-celulas-madre-del-cordon-umbilical-de-su-bebe/>,
111. <http://www.sevibe.es/portal/es/inicio.htm>
112. <http://www.sevibe.es/portal/es/open/1320102092.32f23e8ccb6a26ca3fccfa341d3775c2.pdf>
113. <http://www.sevibe.es/portal/es/pagina/18/conserva-tu-muestra-en-alemania.htm>
114. <http://www.vidacord.es/servicio/consentimiento>
115. <http://www.vidapluscm.com/audiovisual/2008/5/12/Arancha-del-Sol-guarda-celulas-madre-con-Vidaplus/2>
116. <http://www.vita34.de/vita/en/cordbloodtreatments.php>
117. http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QualityAssurancePharmVol2.pdf
118. http://www.worldmarrow.org/fileadmin/WorkingGroups_Subcommittees/Cord_Blood_Working_Group/WMDA_Policy_Statement_Final_02062006.pdf
119. http://www.worldmarrow.org/fileadmin/WorkingGroups_Subcommittees/Cord_Blood_Working_Group/WMDA_Policy_Statement_Final_02062006.pdf
120. http://www10.gencat.cat/catsalut/ocatt/es/htm/don_tra_tei_pro.htm
121. <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=744641&Lang=en>
122. <https://www.stemcyte.com/>

APÉNDICES

LA SITUACIÓN ANÓMALA DE LOS BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL EN ESPAÑA¹⁰³²

Necesidad de una regulación que garantice la libertad de conservación privada de sangre de cordón umbilical, evitando el almacenamiento masivo fuera de nuestro país

La sangre de cordón umbilical es una fuente de células madre de utilidad demostrada; lo avalan miles de tratamientos de trasplante de estas células, mientras que el avance de la Medicina Regenerativa abre posibilidades de nuevas aplicaciones terapéuticas. Su recogida y conservación resulta conveniente, pues de otra forma se estaría desechando un material muy valioso. Entre las opciones de conservación de esta sangre, para mantener su actividad durante muchos años, están la donación a un banco público o la conservación en un banco privado para su posible uso intrafamiliar, ya sea autólogo o alogénico. Debe estar en la libertad de los ciudadanos el optar por una u otra forma de mantener la sangre de cordón umbilical obtenida en el alumbramiento de sus hijos. La conservación privada, haría posible tanto el uso autólogo, cuando sea factible tratar una enfermedad surgida después del nacimiento, como el uso alogénico intrafamiliar, una realidad clínica incuestionable, pues la histocompatibilidad es mucho más probable entre personas emparentadas. La conservación privada tampoco excluye la donación voluntaria, cuando el propietario así lo desee. Además, en la práctica los bancos públicos sólo pueden incorporar un porcentaje muy reducido de las donaciones potenciales.

Sin embargo, los bancos privados de sangre de cordón umbilical están *de facto* prohibidos en España porque la normativa vigente dispone que la conservación privada se considere donación, imponiendo que las unidades en conservación privada estén a disposición universal, si a través de la red internacional así se exige. Por ello, los españoles que legítimamente optan por la conservación en banco privado han de mantener su sangre de cordón umbilical fuera de nuestro territorio, ya sea para utilizarlo intrafamiliarmente o donarlo libremente. Esto da lugar a una situación que ha sido calificada de “exilio celular” ya que son decenas de miles las familias que mantienen sangre de cordón umbilical en el extranjero. Además, en la práctica, la recogida para conservación intrafamiliar se ve dificultada o impedida por procedimientos administrativos, lo que coarta la libre elección. Es preciso corregir estas anomalías, modificando tanto las normas como los procedimientos autorizados de recogida, de manera que se facilite el ejercicio de la libertad en la conservación de sangre de cordón umbilical.

Fundamentos médico-científicos

La evidencia médico-científica que se acumula sugiere, de manera creciente, la utilidad de conservar materiales biológicos, como órganos, tejidos y células, separados del organismo por

¹⁰³² Documento preparado en marzo de 2012 por el Comité Bioético y Médico-Científico del banco de SCU VidaCord (presidido por el Profesor Dr. César Nombela) denunciando la injusta situación de la conservación privada de la SCU en España. Este documento fue presentado a la Ministra de Sanidad y a los Consejeros de Sanidad de diferentes Comunidades Autónomas para tratar de corregir una situación injusta y discriminatoria. En el momento de finalizar esta tesis se estaba presentando el documento y todavía no se había producido ninguna respuesta por parte de ninguna autoridad sanitaria, según fuentes de la empresa VidaCord.

diversas razones, que hasta hace no mucho eran desechados. La razón es que en estos materiales con frecuencia se encuentran células madre, cuya utilidad para tratamiento de dolencias, intratables hasta ahora, cada vez se hace más patente. Ya existen tratamientos basados en el trasplante de células madre, mientras que se dibujan en el horizonte otras posibilidades terapéuticas. De ahí la confianza de la comunidad médico-científica en el desarrollo de la Medicina Regenerativa basada en terapias celulares. En especial, merecen atención las patologías autoinmunitarias y degenerativas, base de entidades que cursan tanto de forma aguda como crónica.

Entre los materiales objeto de conservación sin duda destaca la sangre de cordón umbilical, portadora de células progenitoras hematopoyéticas y otras células madre como las mesenquimales. El valor de la sangre de cordón umbilical (en adelante SCU) está fuera de duda, son ya decenas de miles los trasplantes de cordón umbilical llevados a cabo en el mundo, así como cientos de miles las unidades de SCU conservadas en los bancos correspondientes en todo el mundo.

Utilidad, empleo y conservación de la sangre de cordón umbilical

A día de hoy, las células de la sangre del cordón umbilical tienen una utilidad clínica demostrada para el trasplante que restaure la regeneración de la sangre, en tratamientos de leucemias, linfomas y, en general, tumores derivados del sistema hematopoyético.

Sí se trata de solucionar un problema de reparación de un tejido dañado mediante la utilización de una muestra de células del cordón umbilical, ésta debe tener un sistema inmunitario de histocompatibilidad (HLA) apropiado e idéntico al del receptor.

El primer uso de la SCU puede ser el autólogo, es decir, para tratar al mismo paciente cuya sangre umbilical se mantiene conservada. Es el caso, por ejemplo, de niños que han desarrollado un proceso canceroso resultado de una alteración genética surgida con posterioridad a su nacimiento¹⁰³³. Aunque esta es una posibilidad poco probable, no es la única, ya que la SCU también resulta adecuada para uso alogénico, es decir en otra persona para la que resulte histocompatible. Naturalmente, las probabilidades de que se dé esta histocompatibilidad son mucho mayores en personas emparentadas, sobre todo hermanos de aquellos de quienes procede la SCU¹⁰³⁴,

Gluckman *et al*¹⁰³⁵ mostraron que la supervivencia estimada de Kaplan-Meier al año en pacientes con neoplasias hematológicas que recibieron un trasplante de SCU de un hermano fue del 63%,

¹⁰³³ Parte de las patologías tumorales causadas en el accidente nuclear de Chernobyl podrían haberse abordado mediante trasplante de SCU de haberse conservado el cordón umbilical de los afectados.

¹⁰³⁴ El HLA humano es un carácter complejo que funciona como un sistema autosómico recesivo. Está codificado por cuatro genes estrechamente ligados, denominados HLA-A a HLA-D, con un elevado número de alelos por loci. De esta forma, la probabilidad de encontrar dos personas con el mismo genotipo (mismos alelos en los diferentes genes) es muy baja. Sin embargo, dada la estrecha proximidad de todos los genes, tienden a transmitirse sin recombinación, como un bloque por las vías gaméticas masculina y femenina. Es decir, a los efectos de la transmisión hereditaria, el sistema HLA se asemeja a un gen simple autosómico. De este modo, la probabilidad de recurrencia de un descendiente con idéntico sistema HLA a un hermano ya nacido es a los efectos del 25% (=1/4

¹⁰³⁵ Gluckman E, Rocha V, Boyer-Chammard A, et al. Outcome of cord-blood transplantation from related and unrelated donors. Eurocord Transplant Group and the European Blood and Marrow Transplantation Group. *N Engl J Med* 1997;337:373-381

mientras que la supervivencia fue del 29% en aquellos pacientes sometidos a un trasplante de SCU no emparentado.

Demostrado el valor de la SCU por su utilidad clínica, resulta altamente recomendable recoger esta sangre en el momento del parto, para que sea procesada y conservada adecuadamente, métodos ambos, de recogida y conservación, que están claramente documentados y avalados por una práctica ampliamente extendida en el mundo. En cuanto a los bancos de conservación, existen en el mundo, aunque no en España como señalamos más adelante, dos modelos o dos formas de operar:

- (i) Los bancos públicos, que reciben donaciones de SCU que son anonimizadas y caracterizadas en su histocompatibilidad, estando a disposición de quienes la necesiten, a través de una red internacional. Es pertinente señalar que, al menos en España, la capacidad de los bancos públicos para recoger y conservar unidades de SCU es limitada, ni mucho menos alcanza a todas las donaciones que podrían producirse.
- (ii) Los bancos privados para uso intrafamiliar, que suponen la otra modalidad. Con ellos se da respuesta a la voluntad de quienes, en uso de su libertad, deciden conservar la SCU de sus hijos para su uso en caso de necesitarlo, tanto si se trata de uso autólogo, como alogénico en especial para personas emparentadas. Como se ha dicho, la posibilidad de uso alogénico es tanto más probable cuanto más emparentados están donante y receptor, de ahí que se hable de bancos para uso intrafamiliar. Es de hacer constar que la conservación privada, a expensas de quienes optan por ella, no excluye en ningún caso una posible donación. El propietario podrá optar por donar la SCU, en muchas circunstancias, por ejemplo si juzga seguro o muy probable que no vaya a necesitar de la SCU que mantiene almacenada en el banco privado.

El interés de la conservación de SCU, en una u otra modalidad, cobra dimensiones adicionales ante la expectativa de nuevos usos y aplicaciones de las células madre de esta sangre que se recoge del cordón umbilical en el momento del alumbramiento.

La prohibición de facto de los bancos privados de SCU en España, una situación anómala que conculca la libertad

En el marco descrito anteriormente se puede comprender tanto el interés de conservar cualquier unidad de SCU como el que en el mundo, en general, se dé una coexistencia de bancos públicos y privados. Ello supone conciliar las posibilidades médico-científicas de la SCU con la libertad individual, que cada cual la tiene para valorar, tanto la utilidad de una conservación para un posible uso intrafamiliar, como la de apostar por una ampliación futura de las opciones terapéuticas actuales de la SCU.

Sin embargo, la regulación de los bancos privados de SCU, vigente en España, supone en la práctica una prohibición de los mismos, pues el sistema público se reserva la opción de disponer de cualquier unidad conservada, para una posible utilización con carácter universal, sea cual sea la voluntad del propietario. En efecto, la regulación aludida es la que establece el Real Decreto 1301/2006 que, paradójicamente, comienza por considerar que el almacenamiento y conservación de sangre de cordón umbilical, en un banco privado, constituye una “donación”. Se trata una interpretación totalmente arbitraria ya que la decisión, soberana en el ejercicio de un derecho propio de la paternidad, no supone ninguna voluntad ni intención de donar obligatoriamente. Al recurrir a la conservación de SCU en banco privado, la familia no pretende obligarse a donar nada (aunque no lo excluya si esa fuera su voluntad en algún momento), más bien decide mantener, en depósito

privado, un tejido, propio de su hijo, ejerciendo así una función que corresponde a los padres como tutores legales del recién nacido. Donación y depósito privado para uso intrafamiliar no son la misma cosa, y considerarlas así en nuestro ordenamiento jurídico constituye una arbitrariedad por parte del legislador.

En coherencia con la función coactiva que establece el referido Real Decreto, se impone la obligación de llevar a cabo la determinación del perfil de histocompatibilidad de la SCU almacenada, para poner, todas y cada una de las unidades de SCU almacenadas, a disposición de un sistema público que podría exigir su entrega para ser destinadas a cualquier tratamiento en cualquier lugar del mundo, a través de las redes correspondientes. Por tanto, la aplicación de la norma vigente a los bancos privados, admite la posibilidad de una confiscación de la sangre de SCU, la cual contrasta claramente con la exigencia consentimiento expreso de la familia en otros casos, como el que se requiere para extraer los órganos de un cadáver para su trasplante.

Las restricciones que existen para la conservación privada de SCU, en bancos para uso intrafamiliar, raramente se dan en otros países occidentales, en los que se armoniza claramente la actividad de los bancos públicos y privados. Esto explica que para protegerse frente a esta restricción, un buen número de familias españolas, que se estima en unas cien mil, hayan recurrido a mantener SCU propia en bancos privados fuera del país. Tras su recogida en España, la SCU es enviada al extranjero como única forma de que sus propietarios puedan conservar el dominio sobre ese valioso material, lo que no excluye naturalmente la posibilidad de donarlo si esa fuera su voluntad, pero no por imposición legal. Son muchas las voces que reclaman un cambio en esta regulación, que según el Dr. Marcelo Palacios (Sociedad Internacional de Bioética) ha dado lugar a una situación de “exilio celular” para las referidas cien mil familias.

Una nueva regulación respetuosa con la libertad individual y clarificadora de las posibilidades de la SCU. Peticiones

Consideramos necesaria una regulación diferente que armonice la actividad de los bancos, públicos y privados, de SCU, que respete la libertad y la iniciativa personal y social para conservar la SCU y que sirva de referencia sobre la situación actual y posibilidades futuras de un material biológico tan valioso desde el punto de vista científico-médico. Nuestras propuestas, que formulamos con toda responsabilidad se concretan en lo siguiente:

1.- Es imprescindible un cambio legislativo que permita y haga compatibles los bancos públicos y privados de SCU, en línea con las normas vigentes en la mayoría de los países de nuestro entorno, en los que los ciudadanos pueden elegir libremente y bajo su responsabilidad una u otra forma de conservación de SCU de sus hijos. Las unidades de SCU españolas, almacenadas en el extranjero, deben poder regresar. Así lo exige el respeto a la libertad y autonomía de los padres. Se acabaría además con el quebranto de una actividad que, pudiéndose desarrollar en España, los españoles tienen que financiar en otros países.

2.- La donación de SCU para trasplante no puede ser impuesta, ni la Administración en general, ni ninguno de sus organismos como la ONT puede tener esa facultad de imponer la donación ni de dificultar las prácticas de recogida de SCU para su procesamiento y conservación. Sólo la donación voluntaria puede considerarse solidaria y altruista.

3.- La legislación debe abrirse a las perspectivas del avance futuro más que cerrarse a su reconocimiento, teniendo siempre presente el horizonte del ser humano y su dimensión ética. La

normativa debe alejarse de de interpretaciones sesgadas y terminologías confusas, ofreciendo explicaciones objetivas, científicas y rigurosas.

4.- Debe existir claridad en relación con los “costes de compensación” que normalmente se aplican en la utilización de los órganos o tejidos empleados en trasplantes. Los bancos públicos de órganos y tejidos demandan unas compensaciones económicas por la cesión de materiales para trasplante, ya sean caderas, escleras, córneas, cóndilos o sangre del cordón umbilical. En este último caso, el importe llega a los 24.000 euros por unidad de sangre de cordón. Apelando al principio de transparencia e información veraz que debe presidir todo consentimiento, parece lógico que las familias donantes deberían ser informadas de las futuras transacciones económicas en conceptos de “costes de compensación” entre las diferentes administraciones autonómicas y países.

5.- Igualmente, es esencial asegurar la libertad de las empresas que operan en el campo de la conservación y almacenamiento de SCU, al igual que ocurre con cualquier otra empresa privada que actúa en el importante ámbito de la salud. Tanto la Constitución como la Ley General Sanitaria protegen el derecho de las empresas a actuar en el ámbito sanitario. No es aceptable confundir a la ciudadanía sobre el legítimo interés de las empresas en obtener beneficio por los servicios que prestan, por ejemplo, el de mantener en condiciones idóneas los órganos, los tejidos y las células para trasplante. Resulta especialmente grave transmitir un mensaje que puede incluso demonizar la actividad de estas empresas. En concreto, los bancos privados de sangre de cordón no se lucran con donaciones, más bien prestan un servicio a sus clientes que conlleva unos costes para procesar y almacenar en condiciones idóneas la sangre de cordón umbilical para trasplante.

3. El certificado contendrá, como mínimo, la siguiente información: número de certificado, código de identificación individual del animal, raza, sexo, genotipo, fecha del análisis, código de la explotación donde el animal es genotipado por vez primera y fecha de emisión del certificado.

4. Las cartas genealógicas expedidas por las organizaciones oficialmente reconocidas deberán incluir la información sobre el genotipo del gen PRNP. Esa información deberá basarse en los datos contenidos en el sistema de información Aries y tendrá efectos en todo el territorio nacional.

Cuatro. Se suprime el artículo 18.

Cinco. El apartado 2 de la disposición final segunda queda redactado como sigue:

«2. Asimismo, se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para la modificación de los anexos a efectos de su adecuación a la normativa comunitaria o por motivos urgentes de zootecnia o de sanidad animal, para la actualización de las cuantías de las ayudas previstas en el capítulo VIII para su adecuación a la evolución del índice de precios de consumo, y para modificar la fecha máxima de presentación de solicitudes de las ayudas previstas en el artículo 23.1.»

Seis. El anexo II se modifica de la siguiente manera:

a) Los apartados A)1.a) y A)1.b) quedan redactados del siguiente modo:

«A)1.a) Todos los animales del rebaño cuyo genotipo se vaya a determinar se identificarán individualmente de conformidad con lo especificado en el artículo 10.

A)1.b) Será obligatorio determinar el genotipo de todos los reproductores de la explotación antes de que se utilicen para tal fin. Asimismo, se podrán voluntariamente genotipar los descendientes de reproductores genotipados que puedan ser destinados a la reproducción. Estos animales, siempre y cuando no se les haya identificado conforme al Real Decreto 947/2005, de 29 de julio, deberán genotiparse de nuevo antes de ser destinados a la reproducción e identificarse conforme a la citada norma.»

b) Los apartados B a) y B b) quedan redactados del siguiente modo:

«B a) Todos los animales del rebaño cuyo genotipo se vaya a determinar se identificarán individualmente de conformidad con lo especificado en el artículo 10.

B b) Será obligatorio determinar el genotipo de todos los reproductores de la explotación antes de que se utilicen para tal fin. Asimismo, se podrán voluntariamente genotipar los descendientes de reproductores genotipados que puedan ser destinados a la reproducción. Estos animales, siempre y cuando no se les haya identificado conforme al Real Decreto 947/2005, de 29 de julio, deberán genotiparse de nuevo antes de ser destinados a la reproducción e identificarse conforme a la citada norma.»

Disposición transitoria única. Plazo de presentación de solicitud de subvenciones durante el año 2006.

No obstante lo estipulado en el artículo 23, el plazo de presentación de las solicitudes de ayuda durante el año 2006, podrá ser ampliado hasta el 30 de noviembre de 2006.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 27 de octubre de 2006.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Agricultura, Pesca
y Alimentación,
ELENA ESPINOSA MANGANA

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

19625 *REAL DECRETO 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.*

El trasplante de células y tejidos humanos es un área de la Medicina que ha experimentado un enorme crecimiento en los últimos años y está proporcionando grandes posibilidades terapéuticas para muchos pacientes.

Su creciente utilización clínica requiere la aprobación de una norma que participe de los principios de voluntariedad, anonimato entre donante y receptor, altruismo y solidaridad que caracterizan el modelo de trasplantes del Sistema Nacional de Salud y que recoja los avances técnicos y científicos producidos en esta materia, al tiempo que prevea los sistemas de control de los procesos que se suceden desde la obtención de las células y tejidos hasta su implantación, y las condiciones que deben reunir los centros y unidades de obtención y aplicación y los establecimientos de tejidos. Todo ello con el objetivo de asegurar la calidad y la seguridad de las células y tejidos utilizados que eviten la transmisión de enfermedades y faciliten su utilización terapéutica.

Además, este real decreto contempla que la disponibilidad de células y tejidos humanos con fines terapéuticos depende, en gran medida, de la disposición de los ciudadanos a hacer efectivas las donaciones, de ahí que, como se ha recomendado reiteradamente a los Estados miembros desde las instituciones de la Unión Europea, se promueva la existencia de sistemas y canales de información precisos sobre la donación de estas células y tejidos, así como de criterios transparentes y objetivos de acceso a estas células y tejidos sobre la base de una evaluación objetiva de las necesidades médicas, y se fomente una participación destacada del sector público y de las organi-

zaciones sin ánimo de lucro en la prestación de los servicios de utilización de células y tejidos humanos.

En el ámbito de la Unión Europea estos objetivos, así como la necesidad de asegurar regulaciones nacionales armonizadas en esta materia, han quedado plasmados en la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, y en la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos. Este real decreto incorpora a nuestro ordenamiento jurídico sus contenidos.

Los principios de este real decreto se deben aplicar a todos los tejidos y células humanas, incluyendo las células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, cordón umbilical o médula ósea; las células reproductoras, excepto en los aspectos regulados en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; las células y tejidos fetales, y las células troncales adultas y embrionarias cuando su finalidad sea el uso terapéutico o la aplicación clínica.

Quedan excluidos, sin embargo, la sangre y los productos sanguíneos, a excepción de las células progenitoras hematopoyéticas y los órganos humanos. Tampoco cubre los procedimientos de investigación con células y tejidos que no incluyan una aplicación en el cuerpo humano (investigación *in vitro* o en modelos animales), ya que sólo se exigirán las normas de calidad y de seguridad que en el real decreto se recogen, a aquellos tejidos y células que se utilicen en ensayos clínicos con aplicaciones en seres humanos.

Esta norma prevé, además, la posibilidad de que existan establecimientos entre cuyas actividades figure la preservación de células y/o tejidos para un eventual uso autólogo. Aunque no existe una base científica actual ni respaldo de las instituciones europeas a dicha práctica, se ha considerado necesario regularla dada la presencia y progresiva implantación de este tipo de establecimientos en los países de nuestro entorno. Este real decreto establece las condiciones que tales establecimientos deben cumplir.

En la redacción de este real decreto se ha tenido en cuenta la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000. Desde el punto de vista del ordenamiento jurídico interno, en el tratamiento de los datos personales que sean procesados en aplicación de los principios desarrollados en este real decreto se ha considerado lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y desde el punto de vista del régimen de los derechos que pudieran verse afectados, la referencia necesaria ha sido la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

En la elaboración de este real decreto se ha tenido en cuenta la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, las referencias a la utilización terapéutica de los tejidos humanos de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y la ya mencionada Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, en lo que se refiere a la regulación de las células reproductoras. Por último, desde el punto de vista organizativo, también se han tenido en cuenta las previsiones del Real

Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

Este real decreto ha sido debatido con numerosos expertos, centros, entidades, corporaciones profesionales y sociedades científicas, así como con otros organismos relacionados con la materia. Asimismo, se ha tratado con los representantes de las comunidades autónomas en la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y se ha sometido al Pleno de dicho Consejo. Se han recabado, además, los informes de la Comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos humanos y de la Agencia de Protección de Datos.

Este real decreto, en cuanto determina aspectos esenciales para la protección de la salud y de la seguridad de las personas, tanto de los donantes como de los posibles receptores, tiene la condición de normativa básica, de acuerdo con lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de noviembre de 2006,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Este real decreto regula las actividades relacionadas con la utilización de células y tejidos humanos y los productos elaborados derivados de ellos, cuando están destinados a ser aplicados en el ser humano. Las actividades reguladas incluyen su donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución, aplicación e investigación clínica.

2. En el caso de que la elaboración, transformación, procesamiento, aplicación e investigación clínica de los productos derivados de las células y tejidos estén regulados por normas específicas, este real decreto sólo se aplicará a su donación, obtención y evaluación.

3. Quedan excluidos del ámbito de este real decreto:

- a) Las células y tejidos utilizados como injertos autólogos dentro del mismo proceso quirúrgico.
- b) La sangre, los componentes y los derivados sanguíneos tal y como se definen en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.
- c) Los órganos o partes de órganos, si su fin es el de ser utilizados en el cuerpo humano con la misma función que el órgano completo.

4. Este real decreto se aplicará a las células reproductoras en todo lo no previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en su normativa de desarrollo.

Artículo 2. Definiciones.

1. A efectos de este real decreto se entenderá por:

- a) Almacenamiento: mantenimiento de las células o tejidos bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución.

b) Aplicación: cualquier actividad que implique el uso de células o tejidos en un receptor humano y/o en aplicaciones extracorporales (se engloban las actividades de implantar, infundir, injertar, aplicar o trasplantar).

c) Células: las células individuales de origen humano o los grupos celulares de origen humano cuando no estén unidos por ninguna forma de tejido conectivo.

d) Células reproductoras: aquellas células o tejidos que puedan ser utilizados para la reproducción humana asistida.

e) Centro o unidad de obtención: establecimiento sanitario, unidad hospitalaria o cualquier otra institución que lleve a cabo actividades de obtención y extracción de tejidos o células, o que puede posibilitar la recogida y utilización de residuos quirúrgicos con las finalidades que establece esta norma, y que no precise ser autorizado como establecimiento de tejidos.

f) Centro o unidad de implante o aplicación en humanos: establecimiento sanitario, unidad hospitalaria o cualquier otra institución que lleve a cabo actividades de aplicación de células o tejidos humanos en humanos.

g) Cuarentena: período en el que los tejidos o las células extraídas se mantienen aislados físicamente o por otros métodos efectivos, mientras se espera una decisión sobre su aceptación o rechazo para el uso en humanos.

h) Crítico: hecho, acción o evento que potencialmente puede tener efecto sobre la calidad y la seguridad de las células y tejidos.

i) Distribución: transporte y entrega de tejidos o células destinados a ser aplicados en el ser humano.

j) Donación: el hecho de donar tejidos o células humanos destinados a ser aplicados en el ser humano.

k) Donación dentro de la pareja: la cesión de células reproductoras de un hombre a una mujer de una misma pareja que declaren mantener una relación física íntima.

l) Donante: toda fuente humana, viva o muerta, de células y/o tejidos humanos.

m) Efecto adverso grave: cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar.

n) Establecimiento de tejidos: banco de tejidos, unidad de un hospital o cualquier otro centro donde se lleven a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos después de su obtención y hasta su utilización o aplicación en humanos. El establecimiento de tejidos también puede estar encargado de la obtención y evaluación de tejidos y células.

ñ) Investigación clínica: investigación desarrollada mediante protocolos que incluyen los procedimientos de obtención y aplicación de células y tejidos humanos en humanos, cuando la eficacia o seguridad de los procedimientos o de las células o tejidos no están suficientemente comprobados o cuando la indicación terapéutica no está suficientemente consolidada, y cuya finalidad es la comprobación de alguno de estos puntos.

o) Obtención: proceso por el que se puede disponer de células y/o tejidos humanos con la finalidad a que se refiere este real decreto.

p) Órgano: una parte diferenciada y vital del cuerpo humano formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante.

q) Preservación: utilización de agentes químicos, alteración de las condiciones medioambientales o aplicación de otros medios durante el procesamiento de los

tejidos o células, a fin de impedir o retrasar el deterioro biológico o físico de los mismos.

r) Procedimientos operativos estandarizados (POE): instrucciones de trabajo documentadas y autorizadas que describen cómo llevar a cabo actividades o realizar test que habitualmente no se describen en los planes de trabajo o las normas de buenas prácticas.

s) Procesamiento: operación u operaciones que implican la preparación, manipulación, preservación y acondicionamiento de los tejidos y las células destinados a su aplicación en el ser humano.

t) Reacción adversa grave: respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o aplicación en el ser humano de tejidos y células, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o que las prolongue.

u) Sistema de calidad: comprende la estructura orgánica, la definición de responsabilidades, los procedimientos, procesos y recursos, que se destinan a desarrollar la gestión de la calidad. Incluye cualquier actividad que contribuya a la calidad total de forma directa o indirecta.

v) Sistema de gestión de calidad: actividades coordinadas destinadas a la dirección y control de una organización en relación con la calidad.

w) Tejido: toda parte constituyente del cuerpo humano formada por células unidas por algún tipo de tejido conectivo.

x) Trazabilidad: capacidad para ubicar, localizar e identificar las células y/o tejidos en cualquier paso del proceso desde la donación, la obtención, el procesamiento, la evaluación, el almacenamiento y la distribución hasta llegar al receptor o hasta ser desestimados y/o destruidos, lo que lleva consigo la capacidad de identificar al donante, el establecimiento de tejidos y la instalación que recibe, procesa o almacena los tejidos o células, así como la capacidad de identificar al receptor o receptores en los que se apliquen los tejidos o células. La trazabilidad cubre, asimismo, la capacidad de localizar e identificar cualquier dato relevante de los productos y materiales que van a estar en contacto directo con las células y/o tejidos y que puedan afectar a la calidad y seguridad de los mismos.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Uso alogénico: proceso mediante el cual las células o tejidos son extraídos de una persona y aplicados a otra.

b) Uso autólogo: proceso mediante el cual las células o los tejidos son extraídos y aplicados a la misma persona.

c) Uso autólogo eventual: las células y/o tejidos son obtenidos con la finalidad de ser preservados para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.

d) Uso directo: cualquier procedimiento en el que las células son obtenidas y usadas sin mediar ningún tipo de procesamiento o almacenamiento.

e) Validación: evidencia documental que prueba, con un elevado nivel de garantía, que un determinado proceso, equipo o parte de un equipo o condición ambiental acaba produciendo, de forma consistente y reproducible, un determinado producto que cumple las especificaciones, cualidades y atributos que se habían predeterminado. Un proceso es validado con vistas a probar su efectividad para un uso determinado.

Artículo 3. Gratuidad y carácter no lucrativo.

1. La donación de células y tejidos será, en todo caso, voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante ni por cualquier otra persona física ni jurídica.
2. Los procedimientos médicos relacionados con la extracción no serán, en ningún caso, gravosos para el donante vivo, ni para la familia en el caso del donante fallecido, debiendo garantizarse al donante vivo la asistencia precisa para su restablecimiento.
3. Los donantes vivos de células o tejidos podrán recibir una compensación de la institución responsable de la extracción, limitada, estrictamente, a cubrir los gastos e inconvenientes derivados de su obtención en concepto de dietas, restitución de ingresos económicos perdidos o similares.
4. No se exigirá al receptor contraprestación alguna por las células y/o tejidos utilizados.
5. Las actividades de los establecimientos de tejidos no tendrán carácter lucrativo, y exclusivamente podrán repercutirse los costes efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas.

Artículo 4. Promoción y publicidad.

1. La promoción y publicidad de la donación u obtención de tejidos y células humanas se realizará siempre de forma general, sin buscar un beneficio para personas concretas, y señalándose su carácter voluntario, altruista y desinteresado.
2. La promoción y publicidad de los centros y servicios a que se refiere este real decreto se realizarán así mismo con carácter general y estarán sometidas a la inspección y control de las administraciones sanitarias competentes, conforme establece el artículo 30.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
3. La existencia y/o persistencia de publicidad y promoción falsa, engañosa o tendenciosa será incompatible con la autorización de actividades de obtención, preservación, procesamiento, distribución o aplicación de células y tejidos en España por parte del centro, institución, unidad o establecimiento de tejidos que haya emitido dicha publicidad o tenga relaciones contractuales con la institución que haya emitido la publicidad.

En particular, se entenderá que existe publicidad engañosa en el caso de los establecimientos, centros, unidades e instituciones cuya publicidad induzca a error sobre la utilidad real de la obtención, procesamiento y preservación de células y tejidos humanos para usos autólogos eventuales, de acuerdo con los conocimientos y experiencia disponibles.

Artículo 5. Educación y formación.

1. Las autoridades sanitarias promoverán la información y la educación de la población general en materia de donación de células y tejidos para su aplicación en humanos, tanto de los beneficios que suponen para las personas que los necesitan como de las condiciones, requisitos y garantías que este procedimiento supone.
2. Asimismo, promoverán la formación continuada de los profesionales sanitarios en esta materia.

Artículo 6. Confidencialidad.

1. Se garantizará a los donantes la confidencialidad de todos los datos relacionados con su salud y facilitados al personal autorizado, así como de los resultados y la trazabilidad de sus donaciones, de acuerdo con la Ley

Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. Los establecimientos de tejidos deberán adoptar, en el tratamiento de los datos relacionados con los donantes, las medidas de seguridad de nivel alto previstas en el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, aprobado por el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio.

3. Los datos de carácter personal tendrán carácter confidencial y estarán exclusivamente a disposición de los interesados, conforme a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y, en su caso, de la autoridad judicial para el ejercicio de las funciones que tiene encomendadas. Su utilización se limitará a fines asistenciales o de interés para la salud pública y será recogida y custodiada conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, y en la citada Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

4. El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva en los términos previstos en los artículos 25 y 26 de la Ley General de Sanidad o, en su caso, conforme a lo que establece la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

5. No podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación de donantes y receptores de células y tejidos humanos, ni podrán facilitarse a los donantes o sus familiares los datos identificadores de los receptores o viceversa.

CAPÍTULO II**Donación y obtención de células y tejidos humanos****Artículo 7. Donación y obtención de células y tejidos en donantes vivos.**

1. La obtención de células y tejidos de una persona viva para su ulterior aplicación alogénica en seres humanos podrá realizarse si el donante es mayor de edad, cuenta con plena capacidad de obrar y estado de salud adecuado y ha prestado por escrito su consentimiento informado.

La información que recibirá el donante del médico que haya de realizar la extracción o sea responsable de esta, debe cubrir el objetivo y la naturaleza de la obtención de las células y tejidos; sus consecuencias y riesgos; las pruebas analíticas que se han de realizar; el registro y protección de los datos; y los fines terapéuticos. Asimismo se informará de las medidas de protección aplicables al donante y de los beneficios que con el uso del tejido o grupo celular extraído se espera que haya de conseguir el receptor.

El consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento antes de la obtención de la célula y/o el tejido, excepto en los casos de obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o de médula ósea, en que la revocación sólo podrá producirse antes del inicio del tratamiento de acondicionamiento en el receptor.

No podrán obtenerse células y tejidos de personas menores de edad o de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacidad legal o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento, salvo cuando se trate de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos celulares.

res reproducibles cuya indicación terapéutica sea o pueda ser vital para el receptor. En estos casos, el consentimiento será otorgado por quien ostente la representación legal.

2. La obtención de células y tejidos de una persona viva para su procesamiento y posterior uso autólogo o para su uso autólogo eventual se realizará según lo dispuesto en los párrafos primero a tercero del apartado anterior.

En el supuesto de uso autólogo eventual, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir, además de lo previsto en el apartado anterior, la indicación de que las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición para su uso alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica; la información actual, veraz y completa sobre el estado de los conocimientos científicos respecto de los usos terapéuticos o de investigación; las condiciones de procesamiento y almacenamiento en los establecimientos autorizados; y cualquier otra cuestión relacionada con la utilidad terapéutica de la obtención de células y tejidos sin indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.

En el caso de personas menores de edad o de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento, este será prestado por su representante legal.

3. En todo lo no dispuesto en este artículo, la obtención de células y tejidos de un donante vivo se regirá por lo dispuesto en el capítulo IV de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 8. Donación y obtención de tejidos y células en donantes fallecidos.

1. La obtención de tejidos y células de personas fallecidas podrá realizarse en el caso de que no hubieran dejado constancia expresa de su oposición, según lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

En el caso de que se trate de menores o personas incapaces de consentir, la oposición a la donación podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquellos su representación legal.

2. La obtención de material reproductivo de personas fallecidas con finalidad reproductiva se regirá por lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

3. Se deberá facilitar a los familiares y allegados información sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la obtención, especificando qué procedimientos de restauración y conservación del cadáver y prácticas de sanidad mortuoria se llevarán a cabo.

4. La obtención de células y tejidos se realizará tras la correspondiente certificación de la muerte y la práctica de las diligencias policiales y judiciales si las hubiera.

Artículo 9. Autorización de actividades en los centros y unidades de obtención de células y tejidos.

1. La obtención de tejidos y células podrá realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias que estén debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente, según lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y siempre que se cumpla con los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el anexo I.1 de este real decreto.

Sin perjuicio de la normativa específica al respecto en cada comunidad autónoma, la solicitud de autorización deberá contener:

a) El nombre del responsable o los responsables del proceso de evaluación del donante y de extracción.

b) Una memoria detallada con la descripción de los medios de que dispone y su adecuación a lo especificado las condiciones y requisitos mínimos.

2. Estos centros y unidades sanitarias deberán contar con una autorización específica para la obtención de cada tipo de tejido o grupo celular, cuya validez se extenderá por un periodo de tiempo determinado no inferior a dos años ni superior a cuatro, al término del cual se podrá proceder a su renovación, previa constatación de que persisten las condiciones y requisitos que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada de forma automática.

Cualquier modificación sustancial en las condiciones o requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberá ser notificada a la autoridad sanitaria competente, y podrá dar lugar a su revisión o incluso a la revocación de la autorización si las modificaciones suponen una alteración sustancial de las circunstancias que justificaron la concesión.

3. En aquellos casos en los que sea factible y necesaria la obtención del tejido o grupo celular fuera del ámbito hospitalario o sanitario o en un centro sanitario no autorizado para la obtención de tejidos y/o células, dicha obtención deberá ser efectuada por profesionales integrados en un equipo de obtención de un centro debidamente autorizado para tal actividad y en las condiciones que marque dicho centro. En estos supuestos los equipos de obtención de células y tejidos deberán estar en posesión de la debida autorización para esta práctica específica. En todo caso se recogerán los antecedentes clínicos y las muestras necesarias para garantizar que se realicen los estudios y pruebas pertinentes y especificadas en el artículo siguiente.

Artículo 10. Selección y evaluación del donante.

1. La obtención de tejidos se llevará a cabo de forma que se garantice que la evaluación y selección de los donantes se realiza de acuerdo con los requisitos especificados en los anexos II, III, IV y V de este real decreto, y por personal con la formación y experiencia adecuadas. La persona responsable del procedimiento de selección y evaluación elaborará y firmará el correspondiente informe en el que se recoja el cumplimiento de esos requisitos.

2. La aplicación de criterios de selección y evaluación estará basada en la aplicación de un análisis de la valoración de los riesgos en relación con el uso específico de cada tejido o grupo celular.

3. Los resultados de los procedimientos de selección y evaluación del donante quedarán debidamente documentados y, en su caso, se comunicarán en los términos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

4. En el caso de donaciones de múltiples tejidos o de tejidos con finalidad de ser trasplantados de forma no diferida, la unidad responsable del proceso de obtención del centro autorizado se responsabilizará de la custodia y archivo de todos los datos derivados del proceso de selección y evaluación de donantes, así como de la existencia y mantenimiento de la seroteca.

5. En el caso de que las células o tejidos obtenidos vayan a ser enviados a otro establecimiento de tejidos para su procesamiento, este podrá encargarse de completar la evaluación y selección de las células o tejidos, será responsable de determinar su viabilidad final y, además, tendrá acceso a los datos relativos a la evaluación de los donantes y garantizará la custodia de la información

sobre la evaluación adicional. De la misma manera, deberá guardar muestras de suero en el caso de haber realizado test adicionales a los procesados en el centro de obtención.

6. En el caso de donaciones para usos específicos diferentes de los trasplantes clínicos, el responsable del procedimiento de obtención se responsabilizará también de las cuestiones relativas a la recogida y archivo de datos y muestras de los donantes.

Artículo 11. Procedimiento de obtención.

1. La obtención de las células y de los tejidos deberá realizarse mediante procedimientos operativos estandarizados debidamente documentados y validados que sean adecuados para el tejido o grupo celular a extraer, que en el caso de donantes vivos garanticen su salud y seguridad y respeten su intimidad, y que se ajusten a lo dispuesto en el anexo V.

2. El procedimiento de obtención deberá ser el adecuado para proteger debidamente aquellas propiedades de las células o tejidos que son necesarias para su uso clínico, a la vez que se minimizan los riesgos de contaminación microbiológica.

3. En el caso de que los tejidos y/o células vayan a ser enviados a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, el procedimiento de obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta dicho centro deberá constar en un documento acordado entre la unidad de obtención y el establecimiento de tejidos.

Artículo 12. Empaquetado, etiquetado y transporte hasta el establecimiento de tejidos.

1. El empaquetado, mantenimiento, etiquetado y transporte de los tejidos y células hasta el establecimiento de tejidos deberán realizarse mediante procedimientos operativos estandarizados debidamente documentados y validados, y se ajustarán a lo dispuesto en el anexo V.

2. El empaquetado y transporte de los tejidos y células debe realizarse de modo que se minimicen los riesgos de contaminación y se prevenga el deterioro de las propiedades biológicas necesarias para su posible uso clínico.

Artículo 13. Sistema de recogida y custodia de la información.

1. Los centros y unidades autorizados para la obtención de células y tejidos deberán disponer de un sistema de recogida y custodia de la información de sus actividades que permita el cumplimiento de las previsiones sobre codificación y trazabilidad de este real decreto.

2. Los centros y unidades autorizados para la obtención de células y/o tejidos deberán facilitar los datos relativos a su actividad que les sean requeridos por las autoridades sanitarias competentes de su comunidad autónoma, que los remitirá a la Organización Nacional de Trasplantes según lo previsto en el capítulo V de este real decreto.

CAPÍTULO III

Procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos

Artículo 14. Autorización de actividades en los establecimientos de tejidos.

1. Las actividades relacionadas con el procesamiento, almacenamiento y distribución de células y teji-

dos humanos podrán realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente, siguiendo las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y siempre que se cumpla con los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el anexo I.2 de este real decreto.

Sin perjuicio de la normativa específica al respecto en cada comunidad autónoma, la solicitud de autorización deberá acompañarse de una memoria en la que se recoja el cumplimiento de los requisitos exigidos en este real decreto.

2. Estos centros y unidades sanitarias deberán contar con una autorización específica para el desarrollo de cada uno de los procesos y actividades del apartado anterior por cada tipo de tejido o grupo celular, según los requisitos recogidos en el anexo I.3. La validez de las autorizaciones se extenderá por un periodo de tiempo determinado no inferior a dos años ni superior a cuatro, al término del cual se podrá proceder a su renovación, previa constatación de que persisten las condiciones y requisitos que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada de forma automática.

Cualquier modificación sustancial en las condiciones o requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberá ser notificada a la autoridad sanitaria competente, y podrá dar lugar a su revisión o incluso a la revocación de la autorización si las modificaciones suponen una alteración sustancial de las circunstancias que justificaron la concesión.

3. Las solicitudes de autorización de actividades deberán recoger las actuaciones que el establecimiento de tejidos emprenderá en el supuesto de cese de la actividad para la que se solicita la autorización, incluyendo la cobertura de las responsabilidades adquiridas y el envío a otro establecimiento de tejidos debidamente autorizado de las muestras de células y tejidos almacenados, de los sueros y de la información necesaria para asegurar su trazabilidad.

Artículo 15. Condiciones generales de funcionamiento de los establecimientos de tejidos.

1. Las actividades de procesamiento realizadas en los establecimientos de tejidos tendrán por objeto la preparación, preservación y almacenamiento de las células y tejidos para su uso clínico, tanto autólogo como alogénico, bien en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas o en procedimientos de aplicación en humanos en casos de utilidad y eficacia debidamente contrastada, o bien en procedimientos de investigación clínica debidamente documentados.

2. Los establecimientos de tejidos procesarán, preservarán y almacenarán las células y tejidos de forma que se garantice su máximo aprovechamiento. Asimismo y según el principio de distribución equitativa, garantizarán el acceso a las células y tejidos en los casos de disponibilidad insuficiente y por razones médicas de idoneidad de los receptores.

3. Según lo previsto en el artículo 3.5, las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecerán el régimen de compensación y cargo de los costes que podrá aplicarse a los tejidos y grupos celulares distribuidos para poder cubrir los gastos derivados de su actividad. Estos cargos sólo se podrán aplicar al centro o unidad de aplicación una vez finalizada la actividad de procesamiento o preservación y distribuido el tejido o grupo celular.

4. Los establecimientos de tejidos que preserven células y tejidos para usos autólogos eventuales vienen obligados además a suscribir un seguro que cubra los

costes de procesamiento, preservación y almacenamiento para el supuesto de que se produzca la cesión o el envío de esas células y tejidos a otro establecimiento, centro o unidad sanitaria para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados. El seguro cubrirá también la cesión en los casos de cese de la actividad del establecimiento.

Artículo 16. *Gestión de calidad.*

1. Los establecimientos de tejidos deberán desarrollar y mantener actualizado un sistema de calidad y de gestión de calidad integrado en las directrices y estrategias del establecimiento de tejidos y que incluya como mínimo la siguiente documentación:

- a) Manuales de procedimientos operativos de las actividades autorizadas y de los procesos críticos.
- b) Manuales de formación y referencia.
- c) Formularios de transmisión de la información.
- d) Datos relativos al origen y el destino de los grupos celulares o tejidos.
- e) Información sobre la trazabilidad de las células o tejidos.
- f) Sistema de detección y comunicación de efectos y reacciones adversos.

2. La documentación referida deberá estar disponible para las inspecciones de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 17. *Responsable técnico y personal adscrito.*

1. Cada establecimiento de tejidos designará a un responsable técnico que deberá reunir las siguientes condiciones:

- a) Poseer un título universitario superior en el ámbito de la Medicina o las ciencias biomédicas, expedido tras cursar estudios universitarios completos reconocidos y homologados en España como equivalente a título universitario superior.
- b) Tener una experiencia práctica demostrada no inferior a tres años en el ámbito de actuación de que se trate.

2. Entre las funciones y responsabilidades del responsable técnico se incluyen las siguientes:

- a) Velar por que en el ámbito del establecimiento de tejidos del que es responsable, los tejidos y células destinados a ser aplicados en humanos se procesen, almacenen y distribuyan de conformidad con lo establecido en este real decreto y en la normativa que resulte de aplicación.
- b) Facilitar información a las autoridades competentes sobre las condiciones, requisitos y régimen de funcionamiento exigidos a los establecimientos de tejidos por este real decreto.
- c) Aplicar en el establecimiento de tejidos todas las condiciones y requisitos e implantar el régimen de funcionamiento regulados en este real decreto.

3. Los establecimientos de tejidos notificarán a la autoridad competente el nombre y las cualificaciones del responsable técnico. Cuando sea sustituido de forma permanente o transitoria, esta sustitución será comunicada inmediatamente a la autoridad competente. En dicha comunicación deberá incluirse el nombre y cualificación del sustituto y la fecha exacta del periodo de sustitución o de su inicio cuando esta sea indefinida.

4. El personal del establecimiento de tejidos implicado en las actividades relacionadas con el procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de

células y tejidos deberá tener la cualificación necesaria para efectuar las tareas que le son encomendadas y recibir la formación pertinente.

Artículo 18. *Recepción de células y tejidos.*

1. El establecimiento de tejidos deberá disponer de un procedimiento documentado de recepción que permita verificar que los tejidos y células extraídos en los centros o unidades de obtención cumplen con las exigencias de este real decreto.

2. Los envíos de tejidos y células que no cumplan estas exigencias deben ser rechazados por el establecimiento de tejidos.

3. La recepción de los tejidos y células debe ajustarse a lo dispuesto en los anexos V.2 y VI.

4. El proceso de recepción debe asegurar que no existe riesgo de contaminación con los tejidos y células ya depositados y que estén en fase de procesamiento, preservación o almacenamiento.

Artículo 19. *Procesamiento de células y tejidos.*

1. El establecimiento de tejidos incluirá en sus manuales de procedimiento toda actividad de procesamiento de las células y tejidos, y velará porque se lleven a cabo en condiciones controladas. Se verificará que el equipo utilizado, el entorno de trabajo y la concepción, validación y condiciones de control de los procesos se ajusten a los requisitos que se especifican en el anexo I.3.

2. Cualquier modificación de los procesos utilizados en la preparación de los tejidos o células deberá cumplir los mencionados requisitos.

Artículo 20. *Almacenamiento de células y tejidos.*

1. Cualquier actuación relacionada con el almacenamiento de células y tejidos deberá estar documentada en los manuales de procedimientos. Las condiciones de almacenamiento se ajustarán a lo establecido en el anexo I.3 de forma que se garantice el mantenimiento de la viabilidad, calidad y seguridad de las células y tejidos.

2. Según lo dispuesto en el artículo 14.3, en caso de cese de actividad del establecimiento de tejidos, las células y tejidos preservados o almacenados deberán ser transferidos a otro establecimiento de tejidos debidamente autorizado.

Los establecimientos de tejidos deben garantizar la transferencia en caso de cese de la actividad mediante acuerdos previamente establecidos con otros establecimientos y conocidos por las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas.

3. Todas las informaciones sobre las actividades de almacenamiento serán debidamente recogidas y custodiadas con el fin de que pueda conocerse en todo momento la situación de disponibilidad de las células y tejidos almacenados.

Artículo 21. *Etiquetado, documentación y acondicionamiento.*

Los procedimientos de etiquetado, documentación y acondicionamiento se ajustarán a lo establecido en el anexo I.3.

Artículo 22. *Distribución de células y tejidos.*

1. Las condiciones de distribución y transporte de los tejidos y células se ajustarán a lo dispuesto en el anexo I.3.

2. El transporte desde el establecimiento de tejidos hasta el centro de implante o hasta otro establecimiento de tejidos se realizará por los medios más adecuados de transporte terrestre o aéreo y a través de sistemas capaces de mantener la viabilidad y funcionalidad de las células y/o tejidos. Estos sistemas deberán especificarse en procedimientos documentados según el tipo de célula o tejido a trasladar.

Artículo 23. Importación y exportación de células y tejidos.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo autorizará, previo informe de la Organización Nacional de Trasplantes, la importación y exportación de los tejidos y células a los que se refiere este real decreto. La importación, exportación y tránsito de estas células y tejidos sólo se efectuará a través de los recintos aduaneros especificados en el anexo I del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

2. Sólo se autorizará la importación de tejidos y células si concurren las siguientes circunstancias:

- a) Que existe un probado beneficio en la utilización de los tejidos y células que se pretenden aplicar.
- b) Que la finalidad de los tejidos y/o células es la de su aplicación en humanos.
- c) Que, en el caso de tratarse de células y tejidos que habitualmente se procesan en alguno de los establecimientos de tejidos nacionales, no existe, en ese momento, disponibilidad de dichas células y/o tejidos.

3. Sólo se autorizará la exportación de tejidos y células si concurren las siguientes circunstancias:

- a) Que existe disponibilidad suficiente de dichas células y/o tejidos en los establecimientos de tejidos nacionales.
- b) Que existe una razón médica que justifique la exportación.

4. Las solicitudes de importación y exportación de células y tejidos se presentarán en la Organización Nacional de Trasplantes por el establecimiento de tejidos, el centro o la unidad implicada, con el conocimiento previo de la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma que corresponda. La Organización Nacional de Trasplantes dará traslado de las solicitudes a la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Consumo junto con su informe para su tramitación.

5. En las solicitudes de importación y exportación de células y tejidos se especificará la institución de origen y destino, respectivamente, que deben cumplir normas de calidad y de seguridad equivalentes a las reguladas en este real decreto.

6. Con el fin de asegurar el cumplimiento de lo previsto en el apartado anterior, el establecimiento de tejidos expedirá un certificado que acompañará a la solicitud de importación y exportación. En el caso de las importaciones de tejidos y células el certificado deberá contener la siguiente información:

- a) Un informe técnico documentado en el que conste que el tejido las células o la forma en que se han procesado, son imprescindibles para el procedimiento terapéutico que se va a aplicar y que, o bien los tejidos y/o células, o bien el método de procesamiento, no están disponibles ni pueden ser proporcionados por los establecimientos nacionales.
- b) La documentación relativa a la institución de origen donde consten las garantías éticas y sanitarias que se observan.

- c) Una memoria del establecimiento de tejidos de origen donde figuren las evaluaciones y estudios realizados (clínicos, biológicos, microbiológicos y/o inmunológicos), en consonancia con lo establecido en este real decreto respecto de la selección y evaluación del donante.

En el caso de las exportaciones de tejidos y células el certificado deberá contener la siguiente información:

- a) Un informe donde conste la suficiente disponibilidad nacional de los tejidos y/o células que se pretenden exportar.
- b) La documentación que acredite la no disponibilidad del método de procesamiento a utilizar cuando éste sea el motivo de la salida de los tejidos y/o las células.
- c) Una memoria técnica donde figuren las razones médicas que justifiquen la salida de los tejidos y/o células cuando éste sea el motivo.
- d) La documentación que acredite que se garantiza la protección de los datos.

7. La importación de células o tejidos podrá ser denegada o revocada cuando no procedan de donaciones altruistas realizadas en países terceros que reúnan las debidas garantías.

Artículo 24. Relaciones entre los establecimientos de tejidos y terceros.

1. Los establecimientos de tejidos deberán celebrar contratos por escrito con terceros siempre que estos desarrollen una actividad que influya o pueda influir en la calidad y en la seguridad de los tejidos y/o células procesadas, y en particular cuando:

- a) El establecimiento de tejidos confíe a un tercero la responsabilidad de una fase del procesamiento de células y/o tejidos.
- b) Un tercero suministre materiales o productos o bien preste servicios que puedan afectar a la calidad y seguridad de las células y/o tejidos.
- c) Un establecimiento de tejidos preste un servicio a otro establecimiento para el cual no está autorizado.
- d) Un establecimiento de tejidos almacene y distribuya tejidos y/o células procesadas o tratadas por un tercero.

2. El establecimiento de tejidos evaluará la capacidad de los terceros y seleccionará a quienes garanticen el cumplimiento las normas establecidas en este real decreto.

3. Los contratos deberán especificar claramente las responsabilidades de los terceros en relación con los procesos que van a llevar a cabo así como una descripción detallada de dichos procesos.

4. Existirán procedimientos operativos documentados donde se especifiquen la forma de contratar, las relaciones entre las partes contratantes y los protocolos que cada uno debe seguir en relación con la actividad contratada.

5. Los establecimientos de tejidos deberán contar con un registro de los contratos celebrados con terceros cuya información estará disponible para la autoridad competente y la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma correspondiente.

6. En caso de resolución del contrato, la entidad contratada deberá remitir al establecimiento de tejidos los datos y muestras que pueden afectar a la trazabilidad o a la calidad y seguridad de células y tejidos. Los términos de esta remisión de muestras e información deberán detallarse en el procedimiento de contratación y deberán figurar en el contrato de servicio.

7. Los establecimientos de tejidos enviarán copias de los contratos suscritos con terceros a la unidad de coordi-

nación de trasplantes y a la autoridad competente para la autorización de estas actividades de su comunidad autónoma.

8. Cuando la contratación del tercero implique el acceso por parte de éste a datos de carácter personal, el contrato deberá cumplir lo establecido en el artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 25. Sistema de recogida y custodia de la información.

1. Los establecimientos de tejidos dispondrán de un sistema de recogida y custodia de la información relativa a sus actividades que asegure la trazabilidad de todas las células y tejidos procesados. En el caso de que el sistema tenga formato electrónico, debe asegurarse la existencia de copias de seguridad.

2. Existirá un procedimiento documentado para la recogida y custodia de la información. El establecimiento designará a una persona como responsable del sistema de recogida y custodia de la información de las actividades y comunicará esta designación a la unidad de coordinación de trasplantes y a la autoridad competente de la comunidad autónoma en la que esté ubicado.

3. Los establecimientos de tejidos remitirán información trimestral de sus actividades a la unidad de coordinación de trasplantes y a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente y en todo momento tendrán a disposición de ésta su sistema de recogida y custodia de la información.

CAPÍTULO IV

Aplicación de células y tejidos

Artículo 26. Autorización de la aplicación de células y tejidos en centros o unidades de aplicación.

1. La aplicación de células y tejidos humanos podrá realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente siguiendo las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y siempre que se cumpla con los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el anexo I.4 de este real decreto.

2. Estos centros y unidades sanitarias deberán contar con una autorización específica para cada actividad de aplicación o implante de células y tejidos y para cada tipo de células y tejidos. La autoridad sanitaria competente de cada comunidad autónoma determinará el periodo de vigencia de las autorizaciones, que no deberá ser inferior a dos años ni superior a cuatro, así como los requisitos para su posible renovación.

Cualquier modificación sustancial en las condiciones o requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberá ser notificada a la autoridad sanitaria competente, y podrá dar lugar a su revisión o incluso a la revocación de la autorización si las modificaciones suponen una alteración sustancial de las circunstancias que justificaron la concesión.

3. Sin perjuicio de la normativa específica al respecto en cada comunidad autónoma, la solicitud de autorización de la aplicación se acompañará de una memoria con la descripción detallada de los medios de que dispone el centro para realizar la actividad solicitada y su adecuación a lo dispuesto en el real decreto. Así mismo, se harán constar el tipo de tejido o grupo de células para la que se solicita la autorización y el nombre y formación de la persona responsable del equipo de implantación.

4. La autoridad sanitaria competente de las comunidades autónomas notificará en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes las autorizaciones que se concedan, denieguen y revoquen.

5. Para la aplicación de células y tejidos humanos se requerirá el consentimiento del receptor o de sus representantes legales según lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 27. Acceso a las células y tejidos y condiciones generales de aplicación.

1. Las células y tejidos almacenados en los establecimientos de tejidos estarán a disposición de los centros o unidades de aplicación de tejidos y células para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados.

En el caso de que el establecimiento de tejidos que ha procesado y almacenado las células y tejidos no disponga de la necesaria infraestructura para una completa tipificación de las células y tejidos que permita establecer compatibilidades e idoneidades cuando sea preciso, deberá enviar una muestra a otro establecimiento debidamente autorizado que si esté dotado de la infraestructura adecuada y que se constituirá en establecimiento de referencia. En la distribución de células y tejidos se tendrá en cuenta lo previsto en este real decreto.

2. La aplicación autóloga quedará encuadrada en el caso de procedimientos terapéuticos de eficacia demostrada en indicaciones médicas establecidas.

En el caso de que se realicen actividades de procesamiento para usos autólogos eventuales de los que no hay indicación médica establecida actual, las células y tejidos así procesados estarán disponibles para su aplicación alogénica según lo dispuesto en el apartado primero.

3. En el caso de tratarse de un tejido o grupo celular de limitada disponibilidad, se centralizarán los datos de los pacientes a la espera de recibir el implante en la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma y en la Organización Nacional de Trasplantes.

4. La solicitud del tejido o grupo celular la efectuará el responsable del centro o la unidad de aplicación al responsable del establecimiento de tejidos. Deberá adjuntarse a la solicitud una copia validada de la autorización como centro o unidad de aplicación de dicho tejido o grupo celular. El establecimiento de tejidos no distribuirá el tejido o grupo celular si no se aporta la copia mencionada.

5. En ausencia de establecimientos de procesamiento de tejidos en la propia comunidad autónoma, o en caso de carecer los establecimientos autorizados del tejido solicitado, la petición se dirigirá a la unidad de coordinación de trasplantes de esa comunidad autónoma quien la remitirá a la Organización Nacional de Trasplantes para su búsqueda a nivel nacional o internacional.

Artículo 28. Sistema de recogida y custodia de la información.

1. Los centros y unidades autorizados para la aplicación en humanos de células o tejidos humanos deberán disponer de un sistema de recogida y custodia de información sobre las actividades realizadas en este ámbito, de acceso restringido y confidencial, donde constarán los usos y aplicaciones clínicas realizados con los datos necesarios para la identificación de los receptores, de los tejidos y/o células implantados así como su procedencia, de forma que se permita el adecuado seguimiento en caso necesario, conforme a lo especificado en el capítulo V.

2. Los centros y unidades autorizados para la aplicación de células o tejidos humanos remitirán información trimestral de sus actividades a la unidad de coordinación de

trasplantes y a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente y en todo momento tendrán a disposición de esta su sistema de recogida y custodia de la información.

3. Los centros de aplicación de células y tejidos deberán informar al establecimiento de tejidos o, en su caso, al centro de obtención que les ha suministrado las células y tejidos, sobre el destino final de la aplicación en humanos de dichas células o tejidos, y en el caso de que finalmente no se produzca la aplicación, la causa que no la hizo posible.

Artículo 29. Investigación clínica.

1. La investigación clínica con células y/o tejidos sólo podrá llevarse a cabo en los centros y unidades de obtención y aplicación y en los establecimientos de tejidos debidamente autorizados para el desarrollo de la actividad investigadora.

2. Los proyectos de investigación clínica serán autorizados por la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente. Para la concesión de la autorización será preceptivo el informe de los expertos designados a estos efectos por la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. Las solicitudes de autorización para proyectos de investigación clínica con células y/o tejidos deberán incluir, al menos, la siguiente información y documentación:

- a) Justificación y descripción detallada del proyecto de investigación clínica.
- b) La información sobre procedimientos de investigación clínica o básica relacionados e información sobre los tejidos/grupos celulares que se van a utilizar y del proceso de procesamiento y/o transformación y utilización de los mismos.
- c) Designación del centro coordinador y profesional responsable del proyecto que actúa como investigador principal y descripción del equipo o equipos de investigación.
- d) Identificación de los centros y unidades participantes, tanto en la fase de extracción como en la de implante.
- e) Identificación de los establecimientos de tejidos cuando sean diferentes de los centros de extracción o implante.
- f) Las autorizaciones de los responsables de los centros implicados.
- g) El informe del comité de ética del centro coordinador del proyecto. En caso de no ser un centro de implante se requerirá el informe de los comités de ética de los centros de implante implicados.
- h) El documento de consentimiento informado.
- i) La póliza de contratación de los seguros para los pacientes cuando proceda.
- j) El informe de los costes del proyecto y del organismo promotor.
- k) El protocolo del sistema de garantía de calidad del proyecto.

4. La autoridad competente de cada comunidad autónoma deberá notificar cada seis meses a la Organización Nacional de Trasplantes aquellos proyectos de investigación clínica que se encuentran autorizados y en ejecución en el ámbito de su comunidad autónoma.

5. Lo previsto en este artículo no será aplicable a los supuestos de investigación clínica en terapia celular, que se regularán según lo dispuesto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. En estos casos y con carácter preceptivo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará informe a la Organización Nacional de Trasplantes.

CAPÍTULO V

Sistemas de información, seguimiento y biovigilancia

Artículo 30. Registro de centros y unidades de obtención y aplicación de tejidos humanos y de establecimientos de tejidos.

1. La Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias de registro de las autoridades autonómicas, desarrollará y mantendrá un registro de establecimientos de tejidos y de unidades o centros de obtención y aplicación de células y tejidos humanos autorizados, donde se especificarán para cada uno de ellos las actividades concretas para las cuales están autorizados. Este registro estará accesible al público.

2. Las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas deberán comunicar en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes la información relativa a los establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de tejidos y células que se autoricen en el ámbito de su competencia, con el fin de incluirla en este registro. Dicha información deberá incluir, al menos, el nombre y ubicación del establecimiento, unidad o centro autorizado, las actividades para las que están autorizados y los periodos de vigencia de dichas autorizaciones.

3. La Organización Nacional de Trasplantes designará un responsable técnico del mantenimiento y custodia del registro.

Artículo 31. Sistema de información general.

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas determinarán la información requerida según lo previsto en los artículos 13, 25 y 28 de este real decreto, que al menos incluirá los contenidos mínimos aprobados por la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. Las unidades de coordinación de trasplantes o, en su caso, las autoridades competentes de las comunidades autónomas, enviarán a la Organización Nacional de Trasplantes con, al menos, periodicidad semestral, la información recogida en aplicación de los artículos 13, 25 y 28 de este real decreto.

La Organización Nacional de Trasplantes desarrollará y mantendrá un sistema de recogida, custodia y análisis de dicha información, al que tendrán acceso las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas en los términos que se acuerden en la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. La Organización Nacional de Trasplantes elaborará un informe anual donde figuren las informaciones relativas a los establecimientos de tejidos, unidades o centros de obtención y aplicación de células y tejidos humanos, así como las actividades desarrolladas. Este informe, que en ningún caso contendrá datos personales referidos a los donantes y los receptores, será accesible al público y se remitirá a todos los centros y unidades implicados e incluirá datos de interés general a los que se dará la debida difusión.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, colaborará con la Comisión Europea y los demás Estados miembros de la Unión Europea en el desarrollo de una red de intercambio de información entre los registros nacionales de establecimientos de tejidos y de centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos humanos autorizados.

5. El acceso a cualquiera de los datos contenidos en los sistemas de información regulados en este real

decreto quedará restringido a aquellas personas autorizadas tanto por los responsables técnicos de los establecimientos de tejidos y los responsables de las unidades de extracción o de implante de tejidos, como por las unidades de coordinación de trasplantes o las autoridades competentes de la comunidades autónomas y, en el ámbito de su competencia, por la Organización Nacional de Trasplantes.

6. Todos los sistemas de recogida y archivo de información deben cumplir con los principios establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

Artículo 32. *Trazabilidad.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes y las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas establecerán, en los términos que se acuerden en la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, un sistema de rastreo de origen a destino de todas aquellas células y tejidos humanos obtenidos con el fin de ser aplicados en humanos. Dicho sistema recogerá la información referida en el anexo VI.

2. En el caso de células embrionarias de eventual aplicación en humanos, la Organización Nacional de Trasplantes y los responsables del Banco Nacional de Líneas Celulares y de la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y utilización de Células y Tejidos Humanos, establecerán un sistema que garantice el seguimiento previsto en el apartado anterior.

3. La información, cuando proceda, se codificará con acuerdo a los estándares básicos regulados en los anexos VI y VII lo que permitirá su seguimiento uniforme. Los establecimientos de tejidos y las unidades y centros de obtención y aplicación de células y tejidos deberán recoger la información en tiempo real.

4. Los establecimientos de tejidos recogerán la información del destino de las células y tejidos distribuidos para aplicación en humanos. Dicha información deberá ser facilitada por los centros, organismos o unidades de aplicación de tejidos y células para cada caso en particular, con el fin de asegurar la trazabilidad de las células y tejidos.

5. El rastreo de origen a destino se aplicará no sólo a los productos celulares y tejidos, sino también a los productos y materiales que entren en contacto con dichas células y tejidos y puedan tener efecto sobre su calidad y seguridad.

6. La información se guardará y custodiará de forma segura durante al menos 30 años a partir de su codificación.

Artículo 33. *Sistema de codificación.*

1. La Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Organización Nacional de Trasplantes, establecerá un sistema único y obligatorio de codificación, compatible con los sistemas de otros Estados miembros de la Unión Europea, que permitirá identificar de forma única e inequívoca los tejidos y células obtenidos, procesados y distribuidos para su aplicación en humanos.

2. El diseño del sistema de codificación se ajustará a los requisitos mínimos exigidos en el anexo VII.

3. Se desarrollará un sistema técnico que soporte el sistema de codificación y que será accesible para todos los centros y establecimientos autorizados para la obtención, procesamiento y aplicación de células y tejidos, así como para las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas y la Organización Nacional de Trasplantes.

Artículo 34. *Sistema de biovigilancia.*

1. Desde la entrada en vigor de este real decreto funcionará un sistema de biovigilancia que permitirá notificar, registrar y transmitir información sobre los efectos y reacciones adversas graves que puedan haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos y que puedan atribuirse a los procesos de obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de las células y tejidos, así como toda reacción adversa grave observada durante o a raíz de la aplicación clínica de las células y/o tejidos, y que pudiera estar relacionada con su calidad y seguridad.

2. En tanto no se regule de forma distinta, la red de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado funcionará como red de biovigilancia.

3. Todos los centros o unidades que obtengan y apliquen células o tejidos así como los establecimientos de tejidos deberán comunicar la existencia de cualquier evento o reacción adversa en la forma y en los términos establecidos en el anexo VIII, a través de la mencionada red de coordinación de trasplantes.

4. Los establecimientos de tejidos que procesen o preserven tejidos que puedan verse afectados por alguna reacción o efecto adverso grave deberán emitir un informe detallado de las posibles causas y de las consecuencias, así como de las medidas adoptadas y de las que se vayan a adoptar.

5. La Organización Nacional de Trasplantes es responsable de la comunicación de la existencia de efectos adversos graves que pudieran afectar a otros Estados miembros a través del sistema de notificación que establezca la Comisión Europea. Asimismo, notificará a las unidades autonómicas de coordinación de trasplantes donde se ubiquen los establecimientos de tejidos afectados o que pudieran estar afectados por un efecto adverso grave ocurrido en otro país, toda la información relativa a dicho evento.

6. Los establecimientos de tejidos son responsables de garantizar que existe un procedimiento rápido, preciso y verificable que permita retirar de la distribución todo producto que pueda estar relacionado con un efecto adverso grave.

CAPÍTULO VI

Inspección, evaluación y acreditación o infracciones y sanciones

Artículo 35. *Inspección y evaluación.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas efectuarán inspecciones periódicas para garantizar que los establecimientos de tejidos autorizados en el ámbito de sus competencias cumplen los requisitos de este real decreto y aplican las medidas de control de calidad exigidas en él.

2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a través de su Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa, aprobará un plan de inspecciones a iniciativa de la Organización Nacional de Trasplantes y las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas, en el que se contemplarán las inspecciones periódicas previstas en el apartado anterior.

3. La Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa elevará para informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud los criterios generales que aseguren que las condiciones de realización de las inspecciones, las medidas de control y la formación y la cualificación de los profesionales encargados de ellas, se reali-

zan con un nivel mínimo y homogéneo de competencia y resultados.

4. El intervalo entre dos inspecciones regulares será de dos años.

5. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas organizarán las inspecciones extraordinarias y la aplicación de las medidas de control que consideren necesarias ante un efecto o reacción adversa grave. Asimismo, organizarán inspecciones extraordinarias y aplicarán medidas de control en caso necesario, a petición justificada de la autoridad competente de otro Estado miembro de la Unión Europea, o de la Comisión.

6. La inspección no sólo afectará a los establecimientos de tejidos sino también a todos aquellos terceros con los que existan relaciones contractuales, e implicará el examen, evaluación y verificación de cualquier infraestructura, equipamiento, información, documento o registro relacionado con lo regulado en este real decreto.

7. Las peticiones de inspección extraordinaria de otro Estado miembro o de la Comisión deberán canalizarse a través de la Organización Nacional de Trasplantes, quien será así mismo responsable de trasladar al Estado peticionario o a la Comisión el informe con el resultado de la inspección y las medidas de control aplicadas.

Artículo 36. Evaluación y acreditación de excelencia de centros y servicios.

1. La autoridad competente de cada comunidad autónoma llevará a cabo los programas de evaluación y acreditación de los centros y servicios de obtención, procesamiento, distribución e implante de células y tejidos de acuerdo con los criterios a las que se hace referencia en el apartado siguiente.

2. La Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa elevará para informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud los criterios generales sobre las condiciones de evaluación y acreditación de centros y servicios.

3. La autoridad competente de cada comunidad autónoma informará periódicamente a la Organización Nacional de Trasplantes, con frecuencia al menos anual, sobre la actividad de evaluación y acreditación de los centros y servicios y sus resultados.

4. Según lo previsto en el artículo 70.2.d) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Organización Nacional de Trasplantes, previo acuerdo de la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá actuar como entidad técnica para la evaluación y acreditación de los centros y servicios autorizados al amparo de lo establecido en este real decreto.

Artículo 37. Infracciones y sanciones.

Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones cometidas contra lo dispuesto en este real decreto y sus disposiciones de desarrollo tendrán la consideración de infracción en materia de sanidad, según lo previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en las demás disposiciones que resulten de aplicación.

En las infracciones en materia de utilización de ficheros que contengan datos personales se estará a lo dispuesto en el Título VII de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Disposición transitoria primera. Sistema de transmisión de información.

La Organización Nacional de Trasplantes desarrollará, en un plazo no superior a seis meses desde la entrada en

vigor de este real decreto, el sistema de transmisión de la información previsto en el artículo 30.2, que incluirá las herramientas técnicas necesarias para proteger dicha información contra una destrucción accidental o ilícita, o la alteración, difusión o acceso no autorizado. Una vez desarrollado e implantado dicho sistema, las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas procederán al envío de la información en los términos previstos en el artículo mencionado.

Disposición transitoria segunda. Plazo de adaptación.

Los centros y establecimientos que a la entrada en vigor de este real decreto se encuentren autorizados para realizar las actividades reguladas en el mismo dispondrán de un plazo de 12 meses desde su entrada en vigor para adecuarse a sus disposiciones.

En el caso de no haberse producido la adaptación en este plazo, las autorizaciones de estos centros y establecimientos se entenderán revocadas, sin perjuicio de las sanciones en que pudiesen incurrir en el supuesto de seguir realizando las actividades reguladas por este real decreto.

Disposición transitoria tercera. Acuerdo Marco entre el Ministerio de Sanidad y la Fundación Internacional «José Carreras».

El Acuerdo Marco de 13 de junio de 1994 suscrito entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Fundación Internacional «José Carreras» para el trasplante de médula ósea de donantes no emparentados, mantendrá su validez a la entrada en vigor de este real decreto.

El Ministerio de Sanidad y Consumo tomará las medidas necesarias para asegurar que los contenidos que se regulan en dicho Acuerdo se adaptan a las previsiones contenidas en este real decreto.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en este real decreto y, en particular, el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúan de lo anterior el artículo 23, que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior y el artículo 29, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.15.ª, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

Disposición final segunda. Incorporación de derecho de la Unión Europea.

Mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, así como la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del

Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos.

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo.*

Se habilita al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de este real decreto, así como para la modificación de sus anexos, con el fin de adecuarlos al avance de los conocimientos científicos y técnicos o para adaptarlos a la normativa comunitaria.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 10 de noviembre de 2006.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,
ELENA SALGADO MÉNDEZ

ANEXO I

Requisitos y condiciones mínimas para las autorizaciones de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos

1. Los requisitos y condiciones mínimas para la autorización de centros sanitarios para obtener células y tejidos humanos para su uso en humanos son:

a) Disponer de una unidad médica quirúrgica especializada en la práctica de la extracción del tejido o grupo celular que se pretenda obtener. Se designará la persona responsable del procedimiento de extracción en cada caso.

b) En el caso de que el uso o destino de las células o tejidos sea un trasplante inmediato o no diferido, deberá existir una relación establecida con el equipo de coordinación de trasplantes.

c) Cuando el destino de las células o tejidos extraídos sea su derivación a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, deberá existir un acuerdo de colaboración que incluirá un protocolo consensuado con dicho establecimiento, en el que figuren las condiciones de obtención, preparación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada al establecimiento de procesamiento.

d) Cuando el destino de las células o tejidos sea su transformación deberá haber un convenio de colaboración con la entidad responsable de dicha transformación conocido y autorizado por la autoridad competente de la correspondiente comunidad autónoma.

e) Disponer de la infraestructura y personal adecuados para la correcta evaluación del donante y garantizar la realización de los estudios pertinentes para descartar la presencia de enfermedades transmisibles, según lo estipulado en los anexos II, III y IV. Se designará la persona responsable de los procedimientos de evaluación del donante.

f) Disponer de procedimiento operativo estandarizado para la correcta verificación de:

- 1.º La identidad del donante.
- 2.º Los requerimientos de la autorización.
- 3.º Los criterios de selección y evaluación.
- 4.º La realización de los tests de laboratorio requeridos para la evaluación y selección.

g) Disponer de las instalaciones y medios necesarios para garantizar las condiciones de extracción, preparación y transporte de las células o tejidos, según el protocolo referido en el apartado c).

h) Disponer de las instalaciones y medios adecuados para garantizar la restauración y conservación del cadáver, así como de prácticas mortuorias, en el caso de que la extracción se lleve a cabo de una persona fallecida.

i) Tener establecidas documentalmente las relaciones y condiciones de extracción con los establecimientos de procesamiento y/o implante de tejidos y células con los que se relaciona, que deben ser comunicadas a la autoridad competente.

j) Disponer de un sistema de recogida y custodia de la información relativa a sus actividades, de acceso restringido y confidencial donde constarán las extracciones realizadas y los datos necesarios de los donantes, de las células o tejidos, así como el destino final o intermedio de los mismos. Se conservarán los datos relativos a las pruebas realizadas y características de los donantes, especificándose la fecha de realización y el resultado de las mismas, de forma que se permita el adecuado seguimiento de la información, en caso necesario, conforme a lo previsto en los artículos 13 y 31.

k) Mantener un archivo de sueros de los donantes alogénicos o potencialmente alogénicos (muestras recogidas para un hipotético uso autólogo sin indicación terapéutica actual) durante, al menos, 10 años a partir de la última aplicación clínica o de la fecha de caducidad de las células/tejidos, con el fin de realizar controles biológicos en caso necesario. En el caso de las células reproductoras, el archivo de sueros se mantendrá durante dos años a partir de la última transferencia.

l) Disponer de un procedimiento operativo estandarizado para el envasado, etiquetado y transporte de las células y/o tejidos hasta el punto de destino (establecimientos de tejidos y equipos de trasplante en el caso de distribución directa).

2. Los requisitos técnicos exigidos para optar a la autorización como establecimiento de tejidos son:

a) En cuanto a la organización y dirección:

1.º Además del Director del establecimiento se debe designar un responsable técnico conforme a lo establecido en el artículo 17.

2.º Disponer de una estructura organizativa y régimen de funcionamiento adecuados en los que se definan claramente las relaciones de dependencia y las responsabilidades de cada puesto de trabajo, y que se adecua a las actividades para las que se solicita la autorización.

3.º Deben existir procedimientos operativos estandarizados de todas las actividades para las que se opta a la autorización.

4.º El establecimiento de tejidos debe dotarse de un equipo médico o tener acceso disponible a un apoyo médico que pueda revisar, supervisar, analizar y, si es necesario, promover determinados cambios en las actividades médicas del establecimiento, como son: selección del donante, evaluación de riesgo de los tejidos/células, disponibilidad de tejidos o células en casos excepcionales, revisión y evaluación del seguimiento de los tejidos/células distribuidos para su aplicación o relaciones con los centros o unidades de aplicación entre otras.

5.º Deben disponer de un sistema de gestión de calidad aplicadas a todas las actividades a cuya autorización opta el Establecimiento de tejidos en las condiciones que marca el artículo 16.

6.º Deben existir procedimientos de minimización de los riesgos inherentes al manejo de material biológico a la vez que se mantiene un adecuado nivel de calidad y seguridad de las células y tejidos. Deben cubrirse en este punto todas las actividades técnicas del procesamiento

de células y tejidos del establecimiento, las condiciones ambientales y las condiciones higiénico sanitarias del personal del establecimiento.

7.º Debe existir un procedimiento documentado que asegure la identificación de todos los tejidos y células en cualquier fase de la actividad para la cual se solicita la autorización. Este procedimiento de identificación debe compatibilizarse con el sistema de codificación estatal que se establece en el capítulo VI.

b) En cuanto a personal:

1.º Disponer de personal suficiente y suficientemente preparado para llevar a cabo las actividades para las que solicita la autorización.

2.º Disponer de una descripción detallada del perfil de los puestos de trabajo, tareas, responsabilidades y relaciones con otros puestos de trabajo.

3.º Disponer de un programa de formación continuada para el personal del establecimiento de tejidos que asegure que cada trabajador:

i) Tiene suficiente competencia para el desarrollo de las tareas que le son encomendadas.

ii) Tiene el conocimiento y la experiencia adecuados para entender los procesos científicos técnicos que están en relación con las tareas que le son asignadas.

iii) Conoce la estructura organizativa, el régimen de funcionamiento y el sistema de calidad del establecimiento.

iv) Conoce las normas higiénico-sanitarias del establecimiento en relación con las actividades que allí se llevan a cabo.

v) Está adecuadamente informado de los aspectos éticos y legales y de las normas de correcta práctica en relación con las actividades del establecimiento.

c) En cuanto a equipo y material:

1.º Todo el equipo y el material utilizado debe estar diseñado y mantenido específicamente para el propósito que se persigue, minimizándose cualquier riesgo para los receptores o para el personal que trabaja en el establecimiento.

2.º Los equipos críticos deben ser identificados como tales. Se deben inspeccionar de forma periódica y/o regular y se deben adoptar las medidas preventivas adecuadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Cuando el equipamiento pueda afectar a procesos críticos o a parámetros que marcan las condiciones de almacenamiento o preservación (temperatura, presión, conteo de partículas, niveles de contaminación, etc.) se debe identificar como tal. En estos casos se establecerán los sistemas de monitorización, control y alerta, alarmas y medidas de corrección que sean más adecuadas y requeridas para detectar un mal funcionamiento, el peligro de una desviación inaceptable o un defecto, y se debe asegurar que los parámetros críticos se mantienen en límites aceptables todo el tiempo.

3.º Todo equipamiento nuevo o reparado debe ser evaluado en el momento de su instalación y debe ser validado antes de ser utilizado. La información relativa a todos los resultados de estas evaluaciones debe recogerse y custodiarse.

4.º Las actividades de mantenimiento, limpieza, desinfección, saneamiento y revisión del equipamiento crítico deben figurar en procedimientos documentados, se deben llevar a cabo de forma regular y la información sobre el desarrollo de estos procedimientos se recogerá y custodiará adecuadamente.

5.º Se debe disponer de procedimientos documentados para el funcionamiento de cada uno de los equipos críticos donde se detallarán las acciones que se deben emprender en caso de mal funcionamiento o fallo.

6.º Los procedimientos operativos de las actividades para las que se solicita la autorización deben incluir las especificaciones de los equipos críticos y de los reactivos. Se incluirán las especificaciones de los aditivos (i.e. soluciones) y los materiales de embalaje. Los reactivos y materiales críticos deberán cumplir las especificaciones del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnósticos *in vitro*.

d) En cuanto a infraestructura y locales:

1.º Disponer del local y las infraestructuras necesarias para llevar a cabo las actividades para las que se solicita la autorización.

2.º Cuando estas actividades incluyan el procesamiento de células o tejidos en condiciones de exposición abierta, se deberán especificar las condiciones de calidad de aire y limpieza que exigen para minimizar los riesgos de contaminación incluyendo la contaminación cruzada. La efectividad de las medidas necesarias para cumplir estas condiciones de validarse y monitorizarse.

3.º Excepto en los casos especificados en el punto 4.º, siempre que las células o tejidos se vayan a procesar en exposición abierta y sin un procedimiento posterior de inactivación microbiológica se exigirá una calidad de aire con de partículas y de colonias microbiológicas equivalente a la especificada como grado A en el anexo I de la Guía Europea de Normas de Correcta Fabricación en el lugar del procesamiento. Para el aire ambiente del resto del local de trabajo se exigirá una calidad adecuada para las actividades que se van a llevar a cabo, pero, al menos, equivalente al grado D de la Guía Europea de Normas de Correcta Fabricación en lo que a conteo de partículas y colonias microbiológicas se refiere.

4.º Se podrán admitir unas condiciones medioambientales menos estrictas que las especificadas en el punto 3.º en los siguientes supuestos:

i) Cuando se vayan a aplicar procedimientos de esterilización o inactivación microbiológica validada.

ii) Cuando esté demostrado que la exposición a un aire ambiente de grado A tiene efectos perjudiciales sobre las propiedades biológicas que se requieren al tejido/grupo celular afectado.

iii) Cuando esté demostrado que la vía o procedimiento de aplicación de las células o tejidos implican un riesgo de transmisión de enfermedades bacterianas o fúngicas significativamente menor que el trasplante de células o tejidos.

iv) Cuando no sea técnicamente posible llevar a cabo el procesamiento de las células o tejidos en un ambiente de grado A. Por ejemplo cuando las condiciones de funcionamiento del equipamiento que se requiere no son compatibles con ambiente grado A.

5.º Cuando se aplique alguno de los supuestos del apartado 4.º, se deberán especificar las condiciones del aire ambiente en el que se debe trabajar y se deberá demostrar y documentar que esas condiciones se alcanzan las normas requeridas de calidad y seguridad de los tejidos, teniendo en mente el objeto terapéutico o de aplicación y la vía o modo de aplicación de las células y/o tejidos y la situación inmunológica del receptor. Deberá disponer de la equipación y vestimenta adecuada, tanto para la protección del personal como para la higiene en todos aquellos departamentos donde sea necesario y se acompañará de las correspondientes normas escritas de higiene y uso.

6.º Cuando las actividades para las que se solicite la autorización impliquen el almacenamiento de las células o tejidos, se deberán especificar y definir las condiciones de almacenamiento en cada caso, incluyendo los márgenes

nes de aquellos parámetros que son relevantes para el mantenimiento de las propiedades de las células o tejidos, como la temperatura, la humedad, o la calidad del aire.

2.º Las medidas de los parámetros que son críticos deben monitorizarse y controlarse y deben registrarse para poder demostrar que se cumplen las especificaciones de las condiciones de almacenamiento.

3.º Deberá disponerse de una infraestructura de almacenamiento que permita claramente separar y distinguir aquellos tejidos y células que están en cuarentena de aquellos que han sido rechazados, o de los que han sido aceptados y están disponibles, con objeto de impedir contaminaciones cruzadas y mezclas simples. Según el tejido o célula de que se hable se requerirán áreas físicamente separadas o un sistema de segregación seguro, pero en todo caso deberá especificarse el sistema y que con él se cumple la norma básica de preservar las condiciones biológicas y las de seguridad y calidad.

4.º Deberán existir procedimientos y normas para el acceso a los locales del establecimiento, para la circulación interna, para la higiene y mantenimiento, para la eliminación de basuras y material sucio o de desecho y para la restauración de todos los servicios tras una situación de emergencia. Estos procedimientos deberán ser objeto de control.

e) En cuanto a la documentación, su recogida y custodia:

1.º Todos los procedimientos operativos estandarizados para las actividades para las que se solicita la autorización deben estar adecuadamente registrados, y la documentación debe estar adecuadamente guardada y custodiada. Debe haber un sistema que garantice este punto. Los documentos deben revisarse periódicamente y los procedimientos deben estar siempre de acuerdo con las especificaciones básicas de este real decreto. El sistema asegurará la estandarización del trabajo y que todas las fases puedan ser objeto de rastreo: codificación, evaluación de las células o tejidos y del ambiente en su caso, obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento, disponibilidad, transporte y distribución, y que se tienen en mente los aspectos relacionados con el control y gestión de la calidad.

2.º Los equipos, materiales o personal que estén involucrados en actividades críticas deben estar adecuadamente identificados y dicha identificación debe documentarse.

3.º Cualquier cambio en los documentos de los procedimientos operativos o de las normas de actuación debe ser revisado, fechado, documentado y puesto en marcha sin dilación por el personal autorizado para ello.

4.º Deberá existir un sistema que asegure la revisión periódica de los documentos, el registro de los cambios introducidos y que sólo las versiones actualizadas estarán en uso.

5.º La documentación debe quedar registrada de forma que sea una correcta representación de los resultados y que resulte fiable.

6.º Los registros deben ser legibles e indelebles, pueden estar en soporte papel o transferidos a cualquier otro sistema validado como un soporte informático o un microfilm.

f) En cuanto a los sistemas de calidad:

1.º Se desarrollarán auditorías de periodicidad no inferior a la bienal para la revisión de todas las actividades para las que se ha autorizado el establecimiento de tejidos. El objetivo de las auditorías es verificar que se trabaja de acuerdo a los protocolos aprobados y los requerimientos de este real decreto. Tanto los hallazgos como las medidas correctoras deben quedar documentados.

2.º El hallazgo de desviaciones de los estándares de calidad que se hayan establecido obligará al desarrollo de una investigación que debe quedar documentada y que incluya las decisiones o sugerencias sobre posibles medidas preventivas o correctoras.

3.º El destino de las células y tejidos que entran en la definición de «no conformidad» se decidirá de acuerdo con procedimientos previamente establecidos y supervisados por el responsable técnico y el responsable de área de calidad. Todas las células y tejidos afectados por no conformidades deben ser identificados y contabilizados.

4.º Las acciones correctoras deben iniciarse y completarse en el momento adecuado y de manera eficaz. Todas las acciones preventivas y correctoras estarán documentadas y se evaluarán en cuanto a su eficacia.

5.º El sistema de gestión de la calidad debe ser revisado y existirá un procedimiento que lo permita hacer y que tenga el objetivo de asegurar una mejora continua y sistemática del funcionamiento del establecimiento de tejidos.

3. Los requisitos para la autorización de actividades, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos son:

a) En cuanto a procesamiento:

1.º Los procesos críticos de procesamiento de células y tejidos deben estar validados. En ningún caso las células y tejidos deben resultar peligrosas para el receptor o potencialmente ineficaces. Esta validación se basará en estudios realizados por el propio establecimiento de tejidos o en datos publicados o en la evaluación de los resultados clínicos de las células y tejidos que han sido distribuidos por el establecimiento en el caso de procedimientos de transformación o preparación de tejidos que están consolidados.

2.º Se debe demostrar que los procesos de validación se pueden llevar a cabo en el establecimiento de tejidos de forma efectiva y sistemática.

3.º Los procedimientos deben estar documentados como procedimientos operativos estandarizados, en adelante POE, y de acuerdo a lo establecido en el apartado 2.e), y debe asegurarse que las actividades se llevan a cabo de acuerdo con estos POE.

4.º Cuando vaya a aplicarse un procedimiento de inactivación microbiológica, éste debe estar documentado, especificado y validado.

5.º Antes de introducir cualquier cambio en las actividades de procesamiento, el proceso modificado debe validarse y documentarse.

6.º Las actividades de procesamiento deben evaluarse periódicamente, para asegurar que se cumplan los resultados deseados.

7.º Las actividades para descartar aquellas células y tejidos que no cumplen con los estándares requeridos deben realizarse de modo que se evite la contaminación de otras células y tejidos, del personal, del aparataje o del local, así como la contaminación medioambiental.

b) En cuanto al almacenamiento:

1.º Debe haber un sistema de inventario de células y tejidos diseñado de forma que se asegure que no se pueden distribuir hasta tanto no hayan satisfecho todos los requerimientos de este real decreto. Debe haber un POE que detalla las circunstancias, responsabilidades y procedimientos para la liberación y posterior distribución de tejidos y células.

2.º Todos los procedimientos de almacenamiento se desarrollarán en condiciones controladas de forma que se garanticen las condiciones de credibilidad, calidad y seguridad de las células y tejidos.

3.º Existirán medios de control ambiental de las áreas de acondicionamiento y almacenamiento con el fin

de evitar cualquier situación que pueda afectar negativamente a la funcionalidad, a la integridad o a las condiciones biológicas de células y tejidos.

4.º El tiempo máximo de almacenamiento se debe especificar para cada tipo de tejido o célula y condición de almacenamiento. El periodo determinado debe tener en cuenta entre otras cuestiones el posible deterioro de las propiedades de células y tejidos así como el uso al que van destinados.

5.º Deben poder identificarse claramente las células y tejidos almacenados en todas las fases del procesamiento en el establecimiento de tejidos y debe ser posible distinguir claramente entre aquellas células y tejidos que están en cuarentena y los que están listos para ser distribuidos o los que deben ser descartados.

6.º Los registros de información deben recoger claramente todos los datos relativos a la evolución y el procesamiento de forma que pueda demostrarse que se cumplan las especificaciones de este real decreto antes de liberar y distribuir las células y tejidos. Deben estar disponibles todos los datos médicos, los resultados de los tests de evaluación, los datos de procesamiento de todos los casos en los que era necesario un POE, debe asegurarse que éste se ha llevado a cabo con rigor por las personas autorizadas para ello, y también que están disponibles todos los registros de los controles de las condiciones de almacenamiento.

Si en algún momento, un sistema informático está encargado de liberar o facilitar cualquier resultado de un test de laboratorio o una validación, debe haber un sistema de rastreo que puede dar información al auditor sobre el responsable de liberar dicha información.

7.º El responsable técnico definido en el artículo 17 deberá aprobar un documento de evaluación de riesgos que determine el destino de todos los tejidos y células almacenados. Este documento tendrá en cuenta la evaluación del donante y los criterios de selección y aceptación de los resultados de los tests realizados, así como cualquier modificación de las fases de procesamiento que pueda mejorar la seguridad y la calidad de las células y tejidos.

c) En cuanto a su distribución y retirada:

1.º Se deben definir las condiciones y el tiempo máximo de transporte, que permitan mantener las propiedades biológicas y funcionales de las células y tejidos.

2.º El contenedor debe ser seguro y garantizar que las células y tejidos se mantienen en las condiciones especificadas. Todos los contenedores y recipientes de envasado deben estar validados para el objetivo que se persigue.

3.º Cuando la distribución la lleva a cabo un tercero debe haber un documento acordado de contrato que asegure que las condiciones de transporte requeridas se mantienen.

4.º Debe designarse el personal que, dentro del establecimiento de tejidos, está a cargo de la retirada, de indicar los motivos y la necesidad de retirar los productos y de iniciar y coordinar las actividades necesarias para ello.

5.º Debe haber un procedimiento documentado que fije el sistema para efectuar las retiradas, y que debe incluir una clara adscripción de responsabilidades y acciones que se deben iniciar. Se debe incluir la modificación correspondiente según el anexo VII.

6.º Las acciones deben ser emprendidas en tiempos predefinidos y deben incluir el rastreo y seguimiento de todos los tejidos o células que pueden estar implicados, con el objetivo de localizar a cualquier donante que pudiera haber contribuido a provocar una reacción adversa o efecto indeseado y retirar todos aquellos tejidos y células que hayan sido obtenidos de ese donante, así como notificarlo a los consignatarios y receptores de

las células y tejidos de ese donante que puedan estar en riesgo.

7.º Debe haber procedimientos documentados para el manejo de las solicitudes de células y tejidos. Las reglas de distribución a los pacientes o los organismos o centros de implante deben estar documentadas y estar accesibles para los implicados en caso de requerirlo.

8.º Debe haber un sistema documentado para el manejo de los tejidos o células devueltos al establecimiento de tejidos, incluyendo los criterios de aceptación del inventario si ello es aplicable.

d) En cuanto al etiquetado:

1.º El establecimiento de tejidos debe disponer de un sistema de etiquetado que garantice que las etiquetas o los documentos cumplen con los siguientes requisitos de información:

i) El etiquetado del contenedor primario de las células/tejidos debe mostrar:

1) El número de identificación o código del tejido/célula, el tipo de células o tejidos y el lote cuando esto último proceda.

2) La identificación del establecimiento de tejidos.

3) La fecha de caducidad.

4) En el caso de que sea para uso autólogo, esto debe ir especificado: «para uso autólogo». Además, se mostrará el código de identificación del donante/receptor.

5) En el caso de donaciones dirigidas, se identificará el receptor.

6) Cuando se conozca que las células/tejidos son positivos para algún marcador de enfermedad infecciosa, deberán ir identificados como muestras de riesgo: «riesgo biológico».

Si, por razones de espacio, no es posible incluir la información referida en los puntos 4) y 5), ésta deberá ser facilitada en un documento añadido al contenedor primario. Dicho documento deberá ir embalado junto al contenedor primario de forma que se asegure que permanecen juntos.

ii) La información que se detalla a continuación puede figurar en la etiqueta o bien en un documento adjunto:

1) Descripción, definición y, si fuera relevante, las dimensiones del tejido o producto celular.

2) Morfología y datos funcionales cuando sea relevante.

3) Fecha de distribución de las células /tejidos.

3) Determinaciones biológicas que se han llevado a cabo en el donante y sus resultados.

4) Recomendaciones de almacenamiento.

5) Instrucciones para la apertura del contenedor, para el embalaje y para cualquier manipulación o reconstitución.

6) Fechas de caducidad después de la apertura o manipulación del contenedor.

7) Instrucciones para la comunicación de efectos o reacciones adversas.

8) Presencia de residuos potencialmente peligrosos (antibióticos, óxido de etileno, etc).

iii) Etiquetado externo para el contenedor de envío o transporte.

Para el envío, el contenedor primario debe ir incluido en un contenedor de transporte adecuadamente etiquetado. Esta etiqueta contendrá, al menos, la siguiente información:

1) Identificación del establecimiento de tejidos de origen, incluyendo la dirección, el teléfono y la persona de contacto.

2) Identificación del centro de implante de tejidos o establecimiento de tejidos destino, incluyendo la dirección, el teléfono y la persona de contacto.

3) La constatación de que el paquete contiene tejidos o células humanas y que debe ser manejado con cuidado.

4) Si se envían células vivas y el mantenimiento de la viabilidad es básico para el éxito del injerto, como es el caso de los progenitores hematopoyéticos, células precursoras, gametos o células embrionarias, debe añadirse en un lugar bien visible el anuncio de: «NO IRRADIAR».

5) Recomendaciones para las condiciones de transporte (posición, temperatura etc).

6) Instrucciones de seguridad.

7) Métodos de congelación o descongelación o cualquier otra manipulación necesaria cuando ello sea de aplicación.

4. Los requisitos específicos para optar a la autorización como centros, o unidades de implantación de tejidos humanos, según la actividad a desarrollar, son:

a) Actividades de implantación de progenitores hematopoyéticos, incluyéndose en ellos el implante de precursores hematopoyéticos procedentes de médula ósea, sangre periférica, cordón umbilical u otros.

1.º Se establecen como requisitos mínimos específicos comunes de los centros para obtener la autorización para los tres tipos de trasplante mencionados, los siguientes:

1) Disponer de personal facultativo especializado con experiencia acreditada en el trasplante de médula ósea.

2) Garantizar la disponibilidad de un médico con experiencia probada en el diagnóstico y tratamiento de las complicaciones del trasplante de médula ósea.

3) Disponer de personal de enfermería con formación en este tipo de cuidados.

4) Estar dotado de una Unidad de Cuidados Intensivos, de un Servicio de Diagnóstico por Imagen con disponibilidad de técnicas adecuadas y de laboratorios generales adecuados.

5) Disponer de un área de aislamiento antiinfeccioso adecuado.

6) Contar con un Servicio o Unidad de Hematología-Hemoterapia o Banco de Sangre, que será responsable del soporte hemoterápico adecuado, de la citoféresis mecanizada y de la obtención, criopreservación y almacenamiento de los progenitores hematopoyéticos.

7) Disponer de un Servicio o Unidad de Farmacia y/o Nutrición capacitado para la elaboración de soluciones para nutrición entérica o parenteral ajustada a la situación de los pacientes.

8) Estar dotado de un Laboratorio de Anatomía Patológica que disponga de los medios técnicos y humanos necesarios para el diagnóstico de las complicaciones asociadas al trasplante y poder realizar los posibles estudios post-mortem.

9) Disponer de un Laboratorio de Microbiología donde se puedan efectuar los controles de las complicaciones infecciosas que presenten los pacientes.

2.º Dentro de este grupo de actividades y en función de los distintos tipos de trasplante para los que se solicite autorización, los centros tendrán que cumplir, además de todos los requisitos precedentes, los siguientes:

1) La autorización de los centros para realizar trasplantes alogénicos quedará condicionada a un número mínimo de procedimientos anuales que será determinado por la Comisión de Trasplantes y Medicina Regene-

rativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2) Para la realización de implantes alogénicos a partir de donantes familiares, el centro debe cumplir, además de los requisitos específicos comunes y los previstos en el apartado anterior, los siguientes:

i) Disponer de un laboratorio de histocompatibilidad, propio o concertado, con capacidad de determinar el polimorfismo del complejo principal de histocompatibilidad (MHC, HLA) para los loci A, B, C, DR y DQ en baja o alta resolución.

ii) Disponer de un área de aislamiento que como mínimo aplique un sistema de aislamiento invertido.

3) Para la realización de implantes alogénicos a partir de donantes no emparentados el centro, además de los anteriores requisitos (autoimplantes e implante de médula ósea a partir de donantes familiares) deberá garantizar la disponibilidad de un Laboratorio de Histocompatibilidad con capacidad de determinar los loci A, B, C, DRB1 y DQ por DNA de alta resolución.

b) Actividades de implante de tejidos osteo-tendinosos: disponer de una Unidad Quirúrgica especializada con al menos un especialista con experiencia demostrada en dichos trasplantes.

c) Actividades de implante de piel: disponer de una Unidad Quirúrgica especializada con al menos un especialista con experiencia demostrada en trasplante de piel.

d) Actividades de implante de válvulas cardíacas: disponer de una Unidad de Cirugía especializada, con amplia y reconocida experiencia en intervenciones con circulación extracorpórea, así como de, al menos, un profesional con experiencia demostrada en la implantación de válvulas.

e) Actividades de implantes de segmentos vasculares: disponer de una Unidad de Cirugía con al menos un especialista con experiencia en dichos trasplantes.

f) Actividades de implante de tejido ocular, incluyendo córneas, limbocones, esclera y otros tejidos oculares: disponer de una Unidad de Cirugía especializada con al menos un especialista con experiencia en dichos trasplantes.

g) Implantes de grupos celulares: disponer de la unidad y equipamientos necesarios para llevar a cabo los implantes específicos de que se trate.

ANEXO II

Requerimientos clínicos para la evaluación de los donantes de células y tejidos

1. Donantes fallecidos.

1.1 Criterios generales de exclusión.-Con carácter general, los posibles donantes que cumplan alguno de los criterios que se mencionen a continuación no se considerarán donantes válidos:

a) Causa de muerte desconocida, excepto en los casos en que se pueda realizar una autopsia y que ésta demuestre que no se encuentra en el cadáver ningún motivo de exclusión.

b) Historia de enfermedad no filiada.

c) Ingesta o exposición a algún tóxico que pueda ser transmitido, a dosis tóxicas, al receptor a través de los tejidos o células (cianuro, plomo, mercurio, oro, etc.).

d) Presencia o historia de enfermedad maligna, excepto el carcinoma primario basocelular, el carcinoma in situ de cervix uterino y algunos de los tumores primarios del sistema nervioso central en los que la evidencia científica nos dice que el riesgo de transmisión es acep-

table desde el punto de vista de la seguridad y calidad. Los donantes con enfermedades malignas pueden ser aceptados como donantes de córnea, excepto en los casos de retinoblastoma, neoplasias hematológicas y otros tumores malignos que puedan afectar al polo anterior del ojo.

e) Riesgo de presentar enfermedades causadas por priones. Este riesgo incluye los siguientes ejemplos:

1.º Diagnóstico de enfermedad de Creutzfeld-Jakob no iatrogénica o variante de enfermedad de Creutzfeld-Jakob o historia familiar de enfermedad de Creutzfeld-Jakob no iatrogénica.

2.º Historia de demencia rápidamente progresiva o enfermedad neurológica degenerativa de origen desconocido.

3.º Tratamiento previo con hormonas derivadas de la hipófisis (i.e. hormona del crecimiento). Receptores de duramadre, córnea o esclera. Personas sometidas a intervención quirúrgica no documentada donde pueda haberse utilizado duramadre.

f) Infección activa y no controlada en el momento de la donación, incluyendo infección bacteriana e infección sistémica viral parasitaria o fúngica, o infección localizada en los tejidos a utilizar. Los potenciales donantes con sepsis bacteriana pueden ser evaluados y considerados para la extracción de córneas si éstas se van a almacenar en cultivos que permitan la detección de contaminación bacteriana.

g) Historia, existencia de factores de riesgo de transmisión, evidencia clínica o tests de laboratorio positivos para HIV, hepatitis B, hepatitis C y HTLV I y II.

h) Historia de enfermedad autoinmune crónica que pueda haber dañado los tejidos a utilizar.

i) Presencia de otros factores de riesgo para transmitir enfermedades, teniendo en cuenta la historia de viajes y la prevalencia local de enfermedades infecciosas.

j) Riesgo de que los tests biológicos puedan quedar invalidados:

1.º Por existencia de hemodilución (ver anexo III).

2.º Por tratamiento con inmunosupresores.

k) Presencia de signos físicos que puedan suponer un riesgo de transmisión de enfermedad.

l) Historia reciente de vacunación con virus atenuados, que puede constituir una fuente de contagio.

m) Receptores de xenotrasplante.

1.2 Criterios de exclusión específicos para la edad pediátrica.-Además de lo especificado en el punto anterior, que es igualmente aplicable a los donantes de edad pediátrica, cualquier niño nacido de madre portadora o enferma de VIH o que pueda incluirse dentro de los apartados del punto anterior debe ser excluido, salvo que se pueda demostrar que no existe riesgo de transmisión:

a) Los donantes menores de 18 meses nacidos de madres con marcadores positivos de VIH, hepatitis B o C o que tengan factores de riesgo para estas enfermedades, que hayan recibido lactancia materna en los 12 meses previos deben descartarse independientemente de los tests serológicos.

b) Los donantes menores de 18 meses nacidos de madres con marcadores positivos de VIH, hepatitis B o C que no han recibido lactancia materna en los 12 meses previos y que no presenten evidencia clínica ni historia compatible con haber estado infectados, cuyos tests serológicos sean negativos para VIH, hepatitis B o C pueden ser aceptados como donantes.

1.3 Examen físico externo.-Se debe realizar una exploración física detallada del cadáver para detectar si hay signos que puedan indicar que existe un riesgo de

transmisión de enfermedad: tumores (i.e. melanoma), infecciones (i.e. úlceras genitales o condilomas anales), factores de riesgo de transmisión de enfermedad infecciosa (signos de venopunción, tatuajes o piercings no filiados).

2. Donante vivo.

2.1 Donante vivo autólogo.-El médico responsable del procedimiento terapéutico debe determinar, sobre la base de la historia clínica, la indicación terapéutica y la documentación disponible, la justificación para la donación y los criterios de seguridad.

Si las células o tejidos obtenidos van a ser almacenados, cultivados o sometidos a algún proceso de transformación «ex vivo» se realizarán los mismos tests biológicos que los requeridos para los donantes alogénicos. Los resultados positivos de cualquiera de los tests no impedirán el implante de las células, los tejidos o los productos derivados.

Ambos, paciente o su representante legal y el médico responsable, deben firmar el documento de donación con arreglo a las disposiciones legales vigentes y a lo establecido en el artículo 7. En dicho documento, el paciente deberá reconocer que la información que ha facilitado se ajusta a lo cierto dentro de su margen de conocimiento.

2.2 Donante vivo alogénico.-El donante se seleccionará sobre la base del conocimiento de su historia clínica y la entrevista personal realizada por el profesional médico responsable. Esta evaluación incluirá aquellos puntos que resulten relevantes en la identificación y selección de posibles donantes cuya donación pudiera representar un riesgo para la salud de terceros, como la posibilidad de la transmisión de enfermedades, o para su propia salud. En el caso de la donación de sangre de cordón umbilical o membrana amniótica, no deberá haber interferencia ni compromiso con el cuidado y la seguridad de la madre o el recién nacido.

Los criterios de selección de donantes vivos de tejidos o células para uso alogénico se establecerán y documentarán en el establecimiento de tejidos que los vaya a recibir, o en la unidad de trasplante, cuando se trate de una referencia directa de las células o tejidos del centro de obtención al de implante. Estos criterios incluirán los específicos de cada tejido o grupo celular más los que hagan referencia al estado general del donante, su historia clínica y de hábitos sociales, y los resultados de los tests de exploración clínica y de laboratorio designados para verificar el estado de salud del donante.

Se seguirán los mismos criterios generales de exclusión que se han especificado para los donantes fallecidos. En casos seleccionados de trasplantes de progenitores hematopoyéticos se podrán admitir donantes con marcadores virales B y C positivos. En los casos de donación de gametos dentro de la pareja se seguirán los criterios especificados al efecto (según el anexo IV).

Dependiendo del tejido o grupo celular se añadirán otros criterios de exclusión:

a) Embarazo: Excepto para la donación de progenitores hematopoyéticos y membrana amniótica.

b) Lactancia materna.

c) La posibilidad de transmitir enfermedades hereditarias en el caso de progenitores hematopoyéticos y gametos.

Ambos, el donante o su representante legal y el médico responsable, deben firmar el documento de donación con arreglo a las disposiciones legales vigentes y a lo establecido en el artículo 7. En dicho documento, el donante deberá reconocer que la información que ha facilitado se ajusta a lo cierto dentro de su margen de conocimiento.

ANEXO III

Tests de laboratorio requeridos en la evaluación de los donantes (excepto los donantes de células reproductoras)**1. Tests biológicos requeridos para los donantes.**

1.1 Los siguientes tests se requerirán, como mínimo, en todos los casos de donación de células y tejidos:

HIV 1 y 2: Anticuerpos Anti HIV-1, 2.

Hepatitis B: HBs Ag, Anti. Hbc.

Hepatitis C: Anticuerpos AntiHVC (en casos de progenitores hematopoyéticos se requerirá además PCR).

Sífilis: Ver 1.4.

1.2 Los tests de anticuerpos Anti HTLV I y II se deberán realizar en aquellos donantes que viven o que vienen de zonas con una elevada incidencia de la enfermedad. También se realizarán en los donantes que sean parejas sexuales o hijos de personas que viven o vienen de zonas con elevada incidencia de la enfermedad.

1.3 Cuando el test de anticuerpos Anti HB-C sea positivo y el HBsAg negativo, será necesario realizar pruebas adicionales para determinar si los tejidos y/o células pueden ser utilizados o deben ser descartados.

1.4 En algunas circunstancias se realizarán tests adicionales dependiendo de la historia del donante o las características de las células o tejido a utilizar (CMV, T. cruzi, toxoplasma, malaria, Dengue, VEB, HLA, RhD).

1.5 Se aplicará un algoritmo diagnóstico para excluir la presencia de infección activa por *Treponema Pallidum*:

a) Test no reactivo, específico o no: permite la utilización de tejidos o células.

b) Test no específico reactivo: se debe realizar un test específico que, caso de ser no reactivo, permitirá la utilización de tejidos o células.

c) Test específico reactivo: se requiere una evaluación específica del riesgo para determinar el uso o no de las células y/o tejidos.

1.6 Para los donantes autólogos se tendrá en cuenta lo especificado en el anexo II punto 2.2.1.

2. Requerimientos generales de los tests biológicos.

2.1 Los tests se realizarán en laboratorios cualificados y autorizados por las autoridades competentes de la correspondiente comunidad autónoma. Se utilizarán kits con marcado CE, cuando estén disponibles en el mercado. El tipo de test utilizado deberá ser validado para el objetivo que persigue, de acuerdo al conocimiento científico y siguiendo las instrucciones del fabricante.

2.2 Los tests biológicos se realizarán en suero o plasma del donante. No deben realizarse en otros fluidos, como el humor vítreo o acuoso, salvo que esté específicamente justificado.

2.3 Cuando los donantes fallecidos han recibido transfusiones de sangre o componentes sanguíneos y/o coloides en las 48 horas precedentes al fallecimiento o cristaloideos en la hora precedente al fallecimiento debe aplicarse el algoritmo del cálculo de la hemodilución. Los establecimientos de tejidos podrán aceptar tejidos o células de donantes con tasas de hemodilución superiores al 50%, solo si los test de laboratorio están validados para muestras hemodiluidas o se encuentra alguna muestra de plasma o suero extraídas previamente a las transfusiones/infusiones.

a) Muestras de sangre «pre mortem»: si se han infundido componentes sanguíneos, sangre o coloides en las 48 horas precedentes a la toma de muestras o cristaloideos en la hora precedente.

b) Muestras de sangre «post mortem»: si se han infundido componentes sanguíneos, sangre o coloides en

las 48 horas precedentes al fallecimiento o cristaloideos en la hora precedente al fallecimiento.

2.4 En el caso de donantes fallecidos, las muestras de sangre deben obtenerse antes del fallecimiento. De no ser así, las muestras se obtendrán lo antes posible, y, en todo caso, antes de transcurridas 24 horas desde el fallecimiento.

2.5 Otros supuestos:

a) En el caso de donantes vivos (excepto para células progenitoras de médula ósea y células progenitoras de sangre periférica, por razones de índole práctica), las muestras de sangre para serología se deben obtener en el momento de la donación o dentro del margen de los 7 días siguientes a la donación (del 0 al +7).

b) Cuando las células y/o tejidos se vayan a almacenar durante largos periodos, se requerirá una segunda determinación a los 180 días. En estos casos la «muestra de donación» se podrá tomar en el intervalo que transcurre entre los 7 días previos y los 30 días posteriores a la donación (del -7 al +30).

c) Cuando las células y/o tejidos de un donante alogénico no se vayan a almacenar durante largos periodos y no se pueda proceder a la segunda determinación, se aplicará el punto a).

2.6 Si se aplican técnicas de amplificación de DNA para la determinación de la presencia de HIV, HBV y HCV, no se requerirá una segunda determinación. Tampoco será necesaria si durante la fase de procesamiento del tejido y/o grupo celular se incluye algún proceso validado de inactivación viral.

2.7 En el caso de donantes alogénicos de progenitores hematopoyéticos las muestras de sangre serán analizadas dentro del margen de 30 días pre extracción.

2.8 En el caso de progenitores hematopoyéticos de sangre de cordón umbilical se analizarán la sangre de la madre y la sangre del cordón.

2.9 En el caso de donantes neonatos, la muestra se obtendrá de la madre para evitar procedimientos médicos innecesarios para el niño.

ANEXO IV

Selección y evaluación del donante de células reproductoras

1. Donación entre miembros de la pareja para su uso directo.

Los criterios de evaluación clínica o de laboratorio no se aplicarán a los casos de donación de células reproductoras entre miembros de una pareja para su uso directo.

2. Donación entre miembros de la pareja para su uso diferido.

Cuando las células reproductoras vayan a ser almacenadas o procesadas, se deberán cumplir los siguientes criterios:

2.1 El facultativo responsable del proceso de donación de gametos debe determinar y documentar, sobre la base de la historia clínica y la indicación terapéutica, la justificación para la obtención y los criterios de seguridad para la madre y los hijos que pudieran resultar del proceso.

2.2 Se realizarán los siguientes tests serológicos para evaluar el riesgo de contaminación cruzada:

HIV 1 y 2: Anticuerpos Anti HIV-1, 2.

Hepatitis B: Antígeno HBs / Anticuerpos anti HBC.

Hepatitis C: Anticuerpos Anti VHC.

Cuando los resultados de los tests para HIV 1 y 2 o de la Hepatitis B o C sean positivos o no estén disponibles, o cuando se sabe que el donante tiene algún factor de

riesgo de transmisión de estas infecciones, se debe programar un sistema de almacenamiento aislado.

2.3 Los tests de determinación de anticuerpos anti HTLV I y II se realizarán en donantes que viven o vienen de áreas con una elevada incidencia de enfermedad o cuyas parejas sexuales o progenitores vengán o vivan en áreas de elevada incidencia de enfermedad.

2.4 En algunas circunstancias se requerirán tests adicionales (malaria, toxoplasma, *Tripanosoma cruzi*, dengue, CMV, VEB, RhD) dependiendo de la existencia de viajes, o exposición a riesgo de contagio, o de las características de las células obtenidas.

2.5 El hecho de que los tests sean positivos no impide necesariamente que se puedan utilizar las células obtenidas, o los productos derivados, en casos de donación entre personas de la misma pareja, siempre de acuerdo a la normativa vigente.

2.6 Cuando el test de HIV 1 y 2 o de la hepatitis B o C sean positivos o no se disponga de los resultados, o cuando el donante presente algún criterio de riesgo de infección, se utilizará un sistema de almacenamiento aislado.

3. Donaciones fuera de la pareja.

El uso de células reproductoras de donantes diferentes a la pareja habitual deberá cumplir los siguientes criterios:

a) Los donantes se seleccionarán sobre la base de su historia clínica, que debe hacer el facultativo responsable. Esta evaluación incluirá cualquier factor que pueda resultar relevante en la identificación y selección de aquellas personas cuya donación pueda representar un riesgo para la salud de terceros, como la posibilidad de transmitir una enfermedad, o para sí mismos (i.e. inducción y/o estimulación de la ovulación, sedación, riesgos asociados a la extracción de óvulos o consecuencias de índole psicológica).

b) Los donantes deben tener marcadores serológicos negativos para HIV 1 y 2, HVC y HVB y sífilis. Los donantes de esperma deben tener, además, marcadores negativos para chlamidia en una muestra de orina y por determinación mediante PCR.

c) Se realizarán tests de determinación de anticuerpos anti HTLV I y II en aquellos donantes que viven o provienen de zonas con elevada incidencia de enfermedad o cuyas parejas sexuales o progenitores viven o provienen de áreas con elevada incidencia de la enfermedad.

d) En algunas circunstancias se requerirán tests adicionales dependiendo de la historia clínica del donante o de las características de las células o tejidos (i.e. malaria -CMV-Tripanosoma cruzi, RhD).

e) En el caso de donaciones autólogas se aplicará lo establecido en el anexo II punto 2.1.

f) Se llevará a cabo una evaluación de la carga genética en relación a la existencia de genes autonómicos recesivos de acuerdo al conocimiento científico y a la prevalencia conocida en la etnia del donante.

g) Se llevará a cabo una evaluación del riesgo de transmisión de enfermedades hereditarias conocidas y presentes en la familia. Se informará a los implicados de los resultados obtenidos de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. Esta información deberá ser lo más completa posible en relación a los riesgos asociados y a las medidas adoptadas o que se puedan adoptar, y debe ser transmitida y explicada claramente al receptor.

h) Requerimientos básicos para la realización de tests biológicos.

Los test biológicos se realizarán de acuerdo con lo especificado en el punto 3.2 del anexo III:

1.º Las muestras de sangre se obtendrán en el momento de la donación.

2.º Las muestras de esperma se mantendrán en cuarentena, al menos, 180 días, tras lo cual se repetirán los tests biológicos. Esta segunda evaluación se podrá evitar si la primera determinación se hizo mediante test de amplificación de ácidos nucleicos. Igualmente, se podrá evitar la segunda determinación de tests biológicos si en el proceso de transformación o manejo posterior las células van a sufrir un proceso validado de inactivación viral.

ANEXO V

Procedimientos de donación, extracción de células y tejidos y su recepción en el establecimiento de tejidos

1. Donación y extracción.

1.1 Consentimiento e identificación del donante.-Antes de proceder a la extracción de las células y tejidos, el responsable del procedimiento o persona autorizada para ello, debe confirmar y registrar:

a) Que el consentimiento para la extracción se ha obtenido conforme a lo establecido en la legislación vigente.

b) Cómo se ha realizado la identificación del donante.

c) Que, en el caso de donaciones de vivo, el donante ha entendido la información facilitada, ha tenido la oportunidad de preguntar sus dudas y ha obtenido respuestas satisfactorias y que ha confirmado que la información que ha facilitado, con respecto a su historial clínico, es cierta hasta donde llega su conocimiento.

1.2 Evaluación del donante.

1.2.1 El responsable del procedimiento de extracción o persona autorizada para ello debe recoger y registrar toda la información clínica y social del donante que resulte relevante para la evaluación tal y como se describe en el apartado 1.4 de este anexo (documentación del donante).

1.2.2 En el caso de los donantes vivos se llevará a cabo una entrevista personal durante la cual se completará un cuestionario estructurado. En el caso de los donantes fallecidos el cuestionario se rellenará con la ayuda de:

a) La familia o los allegados (anamnesis social y de hábitos).

b) El médico que le ha tratado.

c) Su médico de cabecera (si procede).

d) El historial médico / los resultados de la autopsia.

1.2.3 Se llevará a cabo una exploración física del donante para detectar aquellos signos o marcas que puedan ser sospechosos de transmisión de enfermedad o resulten complementarios a la información de la historia clínica y que puedan obligar a evaluaciones adicionales antes de aceptar el donante: tumores (melanomas), infecciones (úlceras genitales o condilomas anales), factores de riesgo para padecer enfermedades transmisibles (venopunciones), traumatismos o cicatrices de operaciones recientes o antiguas.

1.3 Extracción de células y tejidos.

1.3.1 Los procedimientos de extracción serán los adecuados para el tipo de donante y el tipo de células o tejidos que se van a obtener, así como para garantizar la protección del donante.

1.3.2 Los procedimientos utilizados deberán garantizar que se protegen las propiedades de estas células o tejidos que se requieren para su uso clínico, y que minimi-

zan los riesgos de contaminación microbiológica, especialmente si las células o tejidos no van a ser objeto de tratamiento de esterilización subsiguiente.

1.3.3 En el caso de donantes fallecidos, se debe registrar el lugar de la extracción (o se debe describir en el informe de extracción) que deberá ser un área restringida. El equipo médico que vaya a realizar la extracción deberá adoptar las medidas preventivas de contaminación más adecuadas en cada caso. En general, ello debe incluir el lavado de las superficies de trabajo con soluciones antisépticas, la preparación de un campo estéril, realizar un lavado quirúrgico de manos y utilizar guantes y batas estériles, así como mascarilla y gorro.

1.3.4 En el caso de las extracciones de donantes fallecidos se debe registrar la hora del fallecimiento y la de la extracción, registrándose el intervalo y asegurándose que no se exceden los límites que garanticen que se preservarán las características y propiedades biológicas de las células y tejidos.

1.3.5 Una vez se hayan extraído los tejidos o grupos celulares de un donante fallecido, se llevará a cabo una reconstrucción de las zonas afectadas, de manera que se acerque lo más posible a su apariencia anatómica previa.

1.3.6 Cualquier suceso que ocurra durante el procedimiento de extracción y que pueda resultar o haya resultado perjudicial para el donante, así como cualquier investigación adicional derivada de estos hechos para determinar su causa, debe ser adecuadamente recogida y evaluada.

1.3.7 Deberá haber guías de procedimiento estandarizado disponibles para minimizar el riesgo de contaminación por parte de miembros del staff que pudieran estar infectados con enfermedades transmisibles.

1.3.8 Para la extracción de células y tejidos se utilizarán instrumentos y sistemas estériles de alta calidad, validados y/o específicamente certificados y mantenidos regularmente para el uso al que están destinados.

1.3.9 Cuando se utilice instrumental de múltiple uso, deberá haber procedimientos estandarizados validados disponibles para la limpieza y esterilización de dicho material.

1.3.10 Siempre que sea posible se utilizarán materiales con certificación UE y se entrenará adecuadamente al staff implicado para el manejo de dicho instrumental.

1.4 Documentación del donante.

1.4.1 Para cada donante deberá prepararse un fichero que contenga:

- a) Identificación del donante (nombre, apellidos y fecha de nacimiento con su equivalente identificativo).
- b) En el caso de donaciones de neonatos o sangre de cordón o cualquier otro tejido o grupo celular obtenido en el momento del parto, se registrarán el nombre y fecha de nacimiento de la madre, la fecha de nacimiento del donante y su nombre si se conoce.
- c) Sexo, edad, historial médico y social.
- d) Resumen de la exploración física.
- e) Fórmula del cálculo de hemodilución (si procede).
- f) Documento de consentimiento para la obtención.
- g) Datos clínicos, resultados de los tests de laboratorio y cualquier otra determinación o pruebas realizadas.
- h) Resultado del informe si se ha procedido a un examen necropsico.
- i) En el caso de los progenitores hematopoyéticos se registrará la documentación relativa a la idoneidad del donante para un determinado receptor.

1.4.2 El equipo de extracción elaborará un informe del procedimiento de extracción del cual se enviará una copia al establecimiento de procesamiento de tejidos. En este informe se recogerá, al menos, la siguiente información:

- a) Identificación, nombre y dirección del establecimiento de destino que va a recibir el grupo celular y/o tejidos extraídos.
- b) Identificación del donante, incluyendo cómo se llevó a cabo la identificación y quién lo hizo.
- c) Causa, fecha y hora de la muerte (en donante fallecido).
- d) Descripción e identificación de los tejidos y células extraídos y de las muestras obtenidas para la evaluación.
- e) Identificación del responsable del grupo de extracción y firma del mismo.
- f) Fecha y hora (de comienzo y finalización), lugar de la extracción y procedimiento utilizado (POE, si procede). Descripción del área y las condiciones en que se realizó la extracción (si procede).
- g) Incidentes ocurridos durante la extracción.
- h) En el caso de donantes fallecidos, información sobre los métodos y condiciones de la conservación del cadáver: si ha estado refrigerado o no, temperatura, tiempo, comienzo y fin de la refrigeración.
- i) Reactivos y soluciones de conservación utilizadas (identificación de lotes).
- j) En el caso de donantes de esperma la información mínima a consignar será:
 - 1.º Nombre del establecimiento de tejidos de destino.
 - 2.º Datos de identificación del donante.
 - 3.º Fecha y hora de la obtención.
- k) La información relativa al donante deberá ser archivada y protegida contra modificaciones no autorizadas, custodiada de forma apropiada y accesible para la autoridad competente, al menos hasta 30 años después del uso clínico o caducidad de las células o tejidos obtenidos.

1.5 Empaquetado.

1.5.1 Tras la extracción todas las células y tejidos serán empaquetados de forma que se minimicen los riesgos de contaminación y se asegure la temperatura requerida para preservar las características y propiedades biológicas y funcionales de las células y tejidos.

1.5.2 Las células y tejidos empaquetados deberán ser transportados en contenedores adecuados para el transporte de material biológico y que mantenga su calidad y seguridad.

1.5.3 Las muestras de tejido o sangre que acompañen a las obtenidas para uso último con el fin de servir para ulteriores tests o determinaciones analíticas, deberán ir adecuadamente etiquetadas. En estas etiquetas debe figurar la identificación del donante y la información relativa al lugar y el momento en que se recogió el espécimen.

1.6 Etiquetado de los tejidos o células extraídos.

1.6.1 En los contenedores internos de células y/o tejidos para uso humano debe figurar una etiqueta que contenga, al menos, la siguiente información:

- a) Código de identificación del donante.
- b) Tipo de célula y/o tejido.

1.6.2 En el caso de que el contenedor lo permita, en virtud de sus dimensiones, deberá figurar además:

- a) Fecha y hora de la obtención.
- b) Precauciones (si procede).
- c) Aditivos utilizados (si procede).
- d) En caso de donaciones directas debe identificarse el receptor.
- e) En caso de donaciones autólogas deberá figurar: «Sólo para uso autólogo».

1.7 Etiquetado del contenedor externo de transporte.-En el contenedor de transporte de las células y/o

tejidos debe figurar una etiqueta donde se especifique la siguiente información:

- a) «Muestra biológica de células/tejidos-Manejar con cuidado».
- b) Identificación del establecimiento de tejidos de origen del tejido y/o grupo celular, incluyendo la dirección y el teléfono y la persona de contacto para cualquier contingencia.
- c) Identificación del establecimiento de tejidos de destino, incluyendo la dirección y el teléfono, así como la persona de contacto a quien hay que entregar el contenedor.
- d) Fecha y hora de inicio del transporte.
- e) Especificaciones para mantener las características biológicas de las células o tejidos durante el transporte (si procede).
- f) Especificaciones de almacenamiento si procede (i.e. NO CONGELAR).
- g) En caso de que los tejidos o células puedan verse afectados por los rayos X debe figurar claramente «NO IRRADIAR».
- h) En casos de productos que se conoce que son potencialmente contaminantes o de los que se desconocen los resultados de los tests serológicos debe especificarse: «RIESGO DE CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA».
- i) En el caso de donaciones autólogas debe figurar claramente «Para uso autólogo exclusivamente».

2. Recepción del tejido y/o grupo celular en el establecimiento de tejidos.

2.1 Condiciones generales.-Cuando el tejido y/o grupo celular extraído llegue al establecimiento de tejidos, se llevará a cabo un procedimiento documentado de verificación de que el envío recibido cumple con todos los requisitos exigidos, tanto en este real decreto como en las especificaciones del propio establecimiento de tejidos, en relación a las condiciones de transporte, de empaquetado y de etiquetado, y en relación a las muestras para posteriores controles e información y documentación que deben acompañar a los tejidos y/o células.

El establecimiento de tejidos debe asegurar que los tejidos y/o células recibidos permanecen en cuarentena hasta que ellos mismos y toda la documentación acompañante haya sido objeto de los análisis, controles inspecciones o verificaciones requeridos en este real decreto y en las especificaciones del propio establecimiento. La revisión de la documentación, así como la consiguiente decisión sobre su aceptación, debe ser hecha por la persona autorizada o designada en el establecimiento de tejidos.

Cada establecimiento de tejidos debe tener un procedimiento documentado para asegurar que los envíos de tejidos y/o células recibidos que no cumplen con los requisitos establecidos, o cuya documentación está incompleta o que están a la espera de completar los resultados de la evaluación del donante, se almacenan de forma que no haya riesgo de contaminación para otros tejidos y/o células preservados, almacenados o procesados en el mismo establecimiento.

2.2 Registro de datos.-Los datos que se deben registrar en el establecimiento de tejidos (excepto en el caso de la donación de células reproductoras entre miembros de la pareja) serán, al menos, los siguientes:

- a) Consentimiento o autorización para la extracción, donde se consigne el propósito de utilización (uso terapéutico o investigación o ambos) y cualquier instrucción específica para su destrucción cuando no se utilicen para el propósito con el que se obtuvieron.
- b) Los relativos a la identificación del donante y sus características, incluyendo el tipo de donante y la causa de muerte, si procede, tal y como se ha descrito en la sección: «Documentación».

c) Los relativos a la historia clínica del donante y al procedimiento de extracción, tal y como se ha reseñado en el anexo correspondiente.

d) Los relativos a la exploración física del donante, los resultados de los tests de laboratorio o de cualquier otra prueba practicada al donante, incluyendo los de la necropsia en caso de haberse realizado.

e) El informe completo de evaluación del donante firmado por el responsable del proceso de evaluación y selección o persona autorizada.

f) Los relativos al procedimiento de extracción, tal y como se recoge en el anexo correspondiente, incluyendo el lugar de la extracción y la persona responsable.

g) Los tejidos y/o células que se reciben y sus características.

h) En caso de tejido autólogo, es necesario especificar además:

1.º Las características de la lesión o proceso patológico que se va a tratar.

2.º Alergias medicamentosas o a productos que puedan ser utilizados en la conservación y procesamiento.

2.2.1 En el caso de cultivos celulares para uso autólogo se consignará además la información sobre posibles alergias del receptor (i.e. antibióticos).

2.2.2 En el caso de las donaciones de células reproductoras fuera de la pareja habitual, se consignarán además los siguientes datos relativos a los donantes:

talla, peso, raza, color de piel (pálido, moreno), color de ojos (marrón, verde, ámbar, azul, negro), color de pelo (rubio, castaño claro, castaño oscuro, pelirrojo, negro), textura de pelo (liso, ondulado, rizado), grupo sanguíneo y Rh.

2.2.3 En el caso de células reproductoras que van a ser utilizadas en el seno de la pareja habitual, los datos que se consignarán son:

a) Consentimiento/autorización para la extracción, donde se consigne el propósito de utilización (uso terapéutico/investigación o ambos) y cualquier instrucción específica para su destrucción cuando no se utilicen para el propósito con el que se obtuvieron.

b) Datos de identificación del donante: tipo de donante, edad, sexo, presencia de factores de riesgo y causa de la muerte en caso de donantes fallecidos.

c) Datos de identificación de la pareja: edad, sexo y presencia de factores de riesgo.

d) Lugar de la obtención del grupo celular.

e) Células o tejidos obtenidos y sus características más relevantes.

3. Requerimientos para la distribución directa al centro de implante de tejidos y/o células específicos.

Excepcionalmente la unidad de Coordinación Autonómica de Trasplantes y/o la ONT podrá autorizar el envío directo de algunas células o tejidos específicos desde el centro donde se realiza la extracción al centro de implante para su uso inmediato (i.e. células progenitoras hematopoyéticas, córneas, etc.). En todo caso se exigirán los requisitos especificados en estos anexos en cuanto a la identificación, extracción, empaquetado, envío, preservación y etiquetado.

ANEXO VI

Información mínima exigida en el sistema de trazabilidad de origen a destino de las células y tejidos humanos obtenidos para su aplicación en humanos

1. Información que debe guardar y custodiar el establecimiento de tejidos:

- a) Identificación del centro, unidad u organismo de obtención autorizado.

- b) Número identificativo único de donación.
- c) Fecha de obtención.
- d) Lugar de obtención.
- e) Tipo de donación/obtención:
 - 1.º Fallecido -Vivo.
 - 2.º Multitejido -Tejido/grupo celular único.
 - 3.º Alogénico -Autólogo.
- f) Identificación del establecimiento de tejidos.
- g) Tipo de tejido o grupo celular.
- h) Número de lote, si procede.
- i) Número de subpartición, si procede.
- j) Fecha de caducidad.
- k) Estatus del tejido/grupo celular:
 - 1.º Disponible.
 - 2.º Descartado.
 - 3.º Cuarentena.
- l) Descripción del producto células o tejido: origen, fases de procesamiento o transformación aplicadas, materiales y aditivos que han estado o están en contacto con las células o tejidos y que pueden afectar a su calidad y/o seguridad o cuya presencia debe tenerse en cuenta por razones de seguridad para las personas en las que se apliquen (ie. Presencia de antibióticos y posibles reacciones alérgicas).
- m) Etiquetado interno y externo del tejido o grupo celular.
- n) Fecha de disponibilidad.
- ñ) Identificación del centro o unidad de aplicación.

2. Información que debe guardar y custodiar el centro o unidad de aplicación:

- a) Identificación del establecimiento de tejido proveedor.
- b) Identificación del responsable de la unidad o centro de aplicación.
- c) Tipo de tejido/grupo celular.
- d) Identificación del producto.
- e) Identificación del receptor o persona en la que se aplica el tejido o grupo celular.
- f) Fecha de utilización, aplicación o en su caso descarte y causa de no utilización en este último supuesto.

ANEXO VII

Sistema de codificación de células y tejidos

Información contenida

- 1. Identificación de la donación:
 - a) Identificación de la donación.
 - b) Identificación del establecimiento de tejidos.
- 2. Identificación del producto:
 - a) Código de producto básico.
 - b) Número de partición.
 - c) Fecha de caducidad.

ANEXO VIII**Sistema de biovigilancia****FICHA DE BIOVIGILANCIA:
INCIDENTES**

CENTRO QUE DECLARA:
COMUNIDAD AUTÓNOMA:

Fecha: ____ / ____ / ____

1. Persona que notifica	
1.1 Identidad	1.2 Datos de contacto
Nombre.....	Teléfono.....Fax.....
Apellidos.....	E-mail.....
Cargo.....	Dirección.....
Servicio.....	

2. Tejido, células, órgano u otro producto relacionado implicado
2.1 Naturaleza del injerto o del producto puesto en contacto con el injerto
Órgano.....Tejido.....
Célula.....Producto relacionado.....
2.3 N° identificación (referencia o n° de lote)

3. Descripción del incidente						
3.1 Fecha de detección del incidente: ____/____/____						
3.2 Tipo de incidente. Descripción:						
3.3 Clasificación del incidente:						
FASE EN LA QUE OCURRE EL INCIDENTE	CAUSA DEL INCIDENTE					
	Déficit de documentación	Déficit de identificación	Fallo de equipamiento	Fallo de material	Error humano	Otros (especificar)
Selección del donante						
Extracción						
Pruebas de laboratorio						
Transporte						
Procesamiento						
Almacenamiento						
Distribución						
Otros (especificar):						

4. Análisis. Acciones correctivas y preventivas
4.1 Investigación y conclusiones
4.2 Descripción de las medidas puestas en marcha
4.3 Fecha de información a la Coordinación Autonómica: ____/____/____
Fecha y firma de la persona que cumplimenta esta ficha

**FICHA DE BIOVIGILANCIA:
REACCIONES ADVERSAS**

Definición de reacción adversa: Una respuesta inesperada del donante o receptor de órganos o tejidos, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o trasplante de células, tejidos u órganos, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad o que de lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue.

CENTRO QUE DECLARA:

Fecha de la declaración

COMUNIDAD AUTÓNOMA:

___ / ___ / ___

1. Persona que notifica	
1.3 Identidad del Coordinador de trasplantes Nombre..... Apellidos.....	1.4 Datos del Coordinador de trasplantes Teléfono..... Fax..... E-mail Dirección.....

2. Tejido, células, órgano u otro producto relacionado implicado
2.1 Naturaleza del injerto o del producto puesto en contacto con el injerto Órgano..... Tejido..... Célula..... Producto relacionado.....
2.3 N° identificación (referencia o n° de lote)

3. Paciente afectado (receptor o donante)	
3.1 Donante (Código de identificación)	
3.1.1 Tipo de Donante: Autólogo <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3.1.2 Sexo: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	3.1.3 Fecha de nacimiento : ____/____/____
3.1.4 Fecha de extracción: ____/____/____	3.1.5 Hospital extractor
3.2 Receptor (Código de identificación)	
3.2.1 Sexo: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	3.2.2 Fecha de nacimiento ____/____/____
3.2.3 Fecha del trasplante: ____/____/____	3.2.4 Cirujano implantador
3.2.5 Servicio Hospitalario y Hospital implantador	

4. Descripción de la reacción adversa
4.1 Fecha de detección de la reacción: ____/____/____
4.2 Tipo de reacción adversa (transmisión infección viral, bacteriana, parasitaria, tumor, etc.). Descripción:
4.3 Consecuencias efectivas o posibles. Investigación y conclusiones finales.
4.3.1 Gravedad: <input type="checkbox"/> 1 (recuperación completa) <input type="checkbox"/> 3 (secuelas mayores) <input type="checkbox"/> 2 (secuelas menores) <input type="checkbox"/> 4 (muerte)
4.3.2 Imputabilidad: <input type="checkbox"/> NE (no evaluable) <input type="checkbox"/> 0 (Excluida) <input type="checkbox"/> 1 (Improbable) <input type="checkbox"/> 2 (Posible) <input type="checkbox"/> 3 (Probable) <input type="checkbox"/> 4 (Cierta)

5. Acciones correctivas y preventivas	
5.1 Descripción de las medidas puestas en marcha	
5.2 Otros coordinadores de trasplantes informados: <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI (Precisar)	
5.3 Otros responsables informados: <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI (Precisar)	
5.4 Otros equipos de trasplante informados: <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI (Precisar)	
5.5 Fecha de información a la Coordinación Autonómica: ____/____/____	
Fecha y firma del Coordinador que cumplimenta esta ficha	

I. COMUNIDAD DE MADRID

A) Disposiciones Generales

Consejería de Sanidad y Consumo

1149 *DECRETO 28/2006, de 23 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula la constitución y régimen de funcionamiento de los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical.*

El Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por la Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, establece en su artículo 27.4 y 5 que, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución en materia de sanidad e higiene.

A su vez, el artículo 28.1.1 y 1.10 del mencionado Estatuto de Autonomía establece que corresponde a la Comunidad de Madrid la gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de acuerdo con lo previsto en la materia 17 del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución, reservándose el Estado la alta inspección conducente al cumplimiento de la función a que se refiere este precepto, y la función ejecutiva en materia de productos farmacéuticos.

Asimismo, el Real Decreto 1479/2001, de 27 de diciembre, sobre traspaso a la Comunidad de Madrid de las funciones y servicios del Instituto Nacional de la Salud, constituye un ulterior eslabón de este proceso.

La Comunidad de Madrid, dentro de su ámbito competencial, promulgó el Decreto 110/1997, de 11 de septiembre, sobre autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Los avances científicos referentes a la posible utilización de la sangre procedente de cordón umbilical han derivado en la creciente demanda, tanto científica como social, de regulación de depósitos afectos a este fin.

Teniendo en cuenta que no existe regulación concreta y precisa respecto a los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical, se estima necesario proceder a la misma con el fin, no solo de responder a una necesidad, sino y además, con la voluntad de situar a la región de Madrid al mismo nivel que los países de nuestro entorno, puesto que de depósitos privados de cordón umbilical funcionan ya en países como el Reino Unido, Dinamarca, Holanda, Alemania, Polonia, Chipre, Grecia, Hungría y Austria, por citar solo los Estados de la Unión Europea.

En su virtud, a propuesta de la Consejería de Sanidad y Consumo, oído el Consejo de Estado, y en uso de las atribuciones que confiere la legislación vigente,

DISPONGO

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Decreto tiene por objeto establecer los requisitos técnicos y funcionales necesarios para la constitución y el funcionamiento de los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.
2. En el ejercicio de su actividad, los mencionados depósitos deberán ajustarse al principio de voluntariedad.

Artículo 2

Autorización de depósitos

1. Podrán autorizarse como depósitos de sangre procedente de cordón umbilical aquellos centros, servicios o establecimientos sanitarios que tengan como finalidad el depósito, procesamiento, criopreservación, almacenamiento y el control de calidad de la sangre procedente de cordón umbilical para su utilización terapéutica, sin perjuicio de las investigaciones que puedan realizarse de forma adicional.

2. Los depósitos tendrán que ser previamente autorizados y acreditados por la Consejería de Sanidad y Consumo.

3. Mediante Orden de la Consejería de Sanidad y Consumo se establecerán los requisitos necesarios para proceder al otorgamiento de la correspondiente autorización y acreditación.

Artículo 3

Requisitos

El depósito de sangre procedente de cordón umbilical y sus precursores hematopoyéticos se efectuará siempre de manera que quede constancia de su carácter voluntario, sin perjuicio del precio o compensación correspondiente a la conservación de los mismos.

Artículo 4

Información

La información que deberá ser ofrecida en el caso de depósito de sangre procedente de cordón umbilical abarcará los aspectos clínicos más relevantes, tales como la posibilidad de su uso para la investigación, las indicaciones según el estado actual de la ciencia, el tiempo durante el cual permanecerá depositada o almacenada y cuantas otras cuestiones estén relacionadas con la utilidad terapéutica perseguida al realizar dichas operaciones.

Artículo 5

Régimen económico de los depósitos privados

Los depósitos de titularidad privada de sangre procedente de cordón umbilical podrán establecer un régimen de precios que deberá hacerse público.

Artículo 6

Consentimiento informado

Como regla general, el depósito de la sangre procedente de cordón umbilical y de los precursores hematopoyéticos exigirá el consentimiento de la madre de manera expresa, escrita, libre y consciente.

Artículo 7

Facultades inspectoras y de control de la Consejería de Sanidad y Consumo

En cualquier momento, la autoridad sanitaria podrá, a través de su servicio correspondiente, girar visita a los depósitos con la finalidad de ejercitar las facultades de inspección y control en relación con el cumplimiento de lo establecido en el presente Decreto.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única

Derogación general

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan al presente Decreto.

DISPOSICIÓN FINAL

Primera

Habituación normativa

Se autoriza al Consejero de Sanidad y Consumo a dictar las disposiciones que sean necesarias para el desarrollo y aplicación de este Decreto.

Segunda

Entrada en vigor

El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID. Dado en Madrid, a 23 de marzo de 2006.

El Consejero de Sanidad y Consumo,
MANUEL LAMELA FUERNBERG

La Presidenta,
ISPERANZA AGUIRRE GIL DE HUEDA

(03/8.121/06)

B) Autoridades y Personal

Vicepresidencia Primera y Portavocía del Gobierno

1150 ORDEN 110/2006, de 17 de marzo, de la Vicepresidencia Primera y Portavocía del Gobierno, por la que se convoca un puesto de trabajo para su provisión, por el sistema de Concurso de Méritos, en la Vicepresidencia Primera y Portavocía del Gobierno.

Existiendo puestos de trabajo vacantes reservados a funcionarios de esta Administración Autonómica, y siendo necesario proceder a su inmediata provisión, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 49 de la Ley 1/1986, de 10 de abril, de la Función Pública de la Comunidad de Madrid,

DISPONGO

Primero

Aprobar la convocatoria para la provisión de puestos de trabajo reservados a funcionarios de esta Administración Autonómica que se incluyen dentro del correspondiente Anexo, mediante el sistema de Concurso de Méritos.

Segundo

La presente convocatoria se regirá en todo lo referente a su organización y desarrollo por lo dispuesto en la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública; en la Ley 1/1986, de 10 de abril, de la Función Pública de la Comunidad de Madrid; en la Ley 4/1989, de 6 de abril, de Provisión de Puestos de Trabajo reservados a Personal Funcionario de la Comunidad de Madrid; la Orden 923/1989, de 20 de abril (BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID de 27 de abril), de la Consejería de Hacienda, por la que se aprueban las bases generales que han de regir en las convocatorias para la provisión de puestos por los sistemas de Concurso de Méritos y Libre Designación; en la Orden 2094/1990, de 31 de agosto (BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID de 7 de septiembre), de la Consejería de Hacienda, por la que se regula el sistema general que ha de regir en las diferentes convocatorias que se publiquen para los concursos de provisión de puestos de trabajo, y en el Real Decreto 364/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento General de Ingreso del Personal al Servicio de la Administración

General del Estado y de Provisión de Puestos de Trabajo y Promoción Profesional de los Funcionarios Civiles de la Administración General del Estado.

Tercero

Los participantes deberán reunir los requisitos indispensables para el desempeño de los puestos de trabajo que soliciten, de acuerdo con las circunstancias y condiciones que para los mismos figuren en la relación de puestos de trabajo en cuanto a Administración de pertenencia, Grupo de titulación, Cuerpo, Escala especialidad funcional y titulación exigida en su caso.

Cuarto

Los funcionarios con adscripción provisional están obligados a participar en esta convocatoria, debiendo solicitar todos los puestos de trabajo a que puedan acceder.

Quinto

5.1. Las solicitudes para tomar parte en la presente convocatoria se presentarán en el Registro General de la Comunidad de Madrid (plaza del Descubridor Diego de Ordás, número 3), en el Registro de la Vicepresidencia Primera y Portavocía del Gobierno (calle Carretas, número 4), o en la forma establecida en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en el plazo de quince días hábiles, contados desde el día siguiente al de la publicación de la presente convocatoria en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID, e irán dirigidas a la ilustrísima señora Secretaria General Técnica de la Consejería de Presidencia, según modelo regulado en la Orden 2066/1998, de 30 de julio, de la Consejería de Hacienda (BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID de 11 de agosto).

5.2. Las solicitudes contendrán, caso de ser varias las plazas solicitadas, el orden de preferencia de la adjudicación de aquellas, y deberán ir acompañadas de la siguiente documentación:

- El Certificado de Registro Personal que se publica como Anexo III de la Orden 2066/1998, de 30 de julio, de la Consejería de Hacienda (BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID de 10 de septiembre). En el supuesto de funcionarios integrados en la Comunidad de Madrid y procedentes de otras Administraciones Públicas, deberán aportar Certificado de Registro de su Administración de origen cuando el tiempo de servicios prestados en la Administración de la Comunidad de Madrid sea inferior a cinco años, al objeto de poder valorar el trabajo desarrollado.
- El historial académico y profesional, que se publica como Anexo II de la Orden 2066/1998, de 30 de julio, en el que se hará constar:
 - Los títulos académicos.
 - Puestos de trabajo desempeñados, tanto en la Administración Pública como en la empresa privada, especialmente referidos a los requisitos mínimos exigidos en la convocatoria.
 - Estudios y cursos realizados y conocimientos de idiomas.
 - Cuanto otros méritos estime oportunos el aspirante poner de manifiesto.
- Para la valoración de los méritos preferentes y no preferentes alegados, los interesados deberán aportar fotocopias cotejadas u originales de documentación acreditativa de los mismos.

5.3. Finalizada la valoración de las instancias, y con carácter previo al fallo de la Junta de Méritos, se publicará en los tablones de anuncios de la Consejería de Presidencia y Oficina de Atención al Ciudadano la relación de los aspirantes admitidos y no admitidos al proceso de provisión, con indicación de la puntuación reconocida por cada uno de los méritos preferentes y no preferentes alegados, así como la puntuación obtenida por ambos conceptos. Contra esta publicación se podrán formular al respecto en el plazo de diez días hábiles, a contar desde el día siguiente a su exposición en los tablones de anuncios.

ÍNDICE

DEDICATORIA	2
ABREVIATURAS	4
RESUMEN / ABSTRACT	6
ANTECEDENTES	10
PRIMERA PARTE. Células madre procedentes de la sangre del cordón umbilical	20
Biología de las células madre.....	22
Potencialidad celular.....	29
Marcadores de las células madre.....	30
Forma de actuación de las células madre.....	31
Por qué se investiga con células madre.....	32
El debate sobre el uso de células madre embrionarias.....	33
Tipos de células madre presentes en la SCU.....	46
El descubrimiento de las células madre procedentes de la sangre de cordón umbilical.....	54
Ventajas de los PH de la SCU vs. otras fuentes de progenitores hematopoyéticos.....	60
Principales usos actuales de SCU. Injerto hematopoyético.....	65
Líneas de investigación abiertas con SCU.....	66
Enfermedades autoinmunes.....	67
Enfermedad hepática.....	69
Cerebro y sistema nervioso.....	70
Tejido cardíaco.....	71
SEGUNDA PARTE El trasplante de sangre de cordón umbilical	74
Los inicios del trasplante en España y en el mundo.....	76
Marco legal del trasplante en España.....	79
Situación legal de las diversas partes separadas del cuerpo.....	90
Cosas apropiables, sin limitación ni restricción alguna.....	90
Sangre.....	90
Órganos de cadáveres o seres vivos.....	94
Residuos de origen humano.....	95
Cordón umbilical.....	95
La Organización Nacional de Trasplantes.....	99
Orígenes de la ONT.....	100
Razones del éxito del modelo español.....	106
Los coordinadores de trasplantes.....	106
Muerte encefálica.....	106
Respeto a la voluntad del fallecido.....	109
Altruismo.....	112
Anonimato.....	113
Equidad en la distribución de órganos.....	114

La donación de progenitores hematopoyéticos en España: El REDMO y la Fundación Josep Carreras.....	115
El proceso para trasplante de sangre de cordón umbilical.....	135
Búsqueda de donantes compatibles.....	137
Procedimiento de trasplante de SCU.....	143
TERCERA PARTE. Bancos de sangre de cordón umbilical.....	148
Definición de un banco de sangre de cordón umbilical.....	150
Tipos de bancos (públicos / privados / mixtos).....	152
Evolución histórica y situación actual en el mundo.....	157
América.....	158
Asia y Oceanía.....	162
Europa.....	164
Marco legal en Europa.....	187
Directiva 2004/23/CE.....	188
Directiva 2006/17/CE.....	191
Reglamento 1394/2007/CE.....	192
Marco legal en España.....	193
RD 411/1996.....	194
El intento de aprobación de bancos privados por parte de la Comunidad de Madrid.....	196
RD 1301/2006.....	203
Imposición de inexistencia de ánimo de lucro.....	208
Obligación de donación de las muestras depositadas en España.....	217
La confusión entre depósito autólogo y donación alogénica.....	220
La confusión entre banco privado y banco para uso autólogo.....	226
Limitación del principio de autonomía del paciente.....	229
Contraviene los principios de gratuidad y altruismo.....	234
Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical	237
La no posible consideración de la SCU como un medicamento para uso humano	240
CUARTA PARTE. Razones contrarias al depósito privado de la sangre del cordón umbilical.....	246
Objeciones médico-científicas al depósito privado de la SCU.....	248
Recomendaciones contrarias de la Asociación Americana de Pediatras.....	252
Opinión contraria del Comité Nacional de Bioética de Francia.....	259
Objeciones del Grupo Europeo de Ética, Ciencia y Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea.....	262
Respeto a la dignidad del cuerpo humano y a su integridad.....	263
Principio de Autonomía del Paciente.....	268
Principios de justicia y solidaridad.....	273
Principio de beneficencia.....	275
Principio de no maleficencia.....	276
Principio de proporcionalidad.....	282
Conclusiones de la Comisión Europea respecto a los BSCU privados.....	283

Posición de la Asociación Mundial de Donantes de Médula Ósea (WMDA).....	287
Objeciones científicas de la Asociación Americana de Trasplante de Médula Ósea.....	289
Recomendaciones de la ACOG (Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos).....	294
Opinión contraria del Royal College of Obstetricians and Gynaecologists.....	296
Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre bancos de cordón autólogos.....	303
Recomendación sobre Bancos Autólogos de Células de Cordón Umbilical del Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes.....	305
Ineficacia económica del depósito privado de SCU.....	307
Objeciones de las autoridades sanitarias españolas.....	310
Argumentos pseudo-científicos.....	323
Informe de la OCATT sobre estado actual de los trasplantes de SCU y de los bancos de SCU para uso privado.....	331
Objeciones del Comité Consultivo de Bioética de Cataluña.....	338
Las auténticas razones.....	351
QUINTA PARTE: Razones favorables al depósito privado de la sangre del cordón umbilical.....	356
Validez científica del depósito privado de sangre de cordón umbilical.....	358
Utilidad en el trasplante de progenitores hematopoyéticos.....	362
Utilidad de la SCU en el trasplante intrafamiliar.....	364
Utilidad de la SCU en el trasplante autólogo.....	375
Probabilidad de uso.....	384
Eficacia económica.....	388
Utilidad en medicina regenerativa.....	392
Opinión del Comité de Bioética de España.....	398
Principios bioéticos en juego.....	408
Autonomía del depositante.....	414
Derecho a la integridad del cuerpo. La recogida temprana de la SCU.....	428
Respeto a la intimidad y confidencialidad de los datos médicos.....	433
Promoción de la solidaridad.....	455
Justicia del acceso a los servicios de salud.....	467
Propiedad de la sangre de cordón umbilical.....	477
La obligatoriedad de donar las unidades conservadas en España.....	483
Otros aspectos discutibles.....	488
Detección de marcadores genéticos.....	488
La objeción a la recogida para BSCU privados en hospitales públicos.....	491
Conservación de las células mesenquimales del tejido del cordón umbilical....	494
Relaciones entre pacientes, médicos y BSCU.....	501
Una posible solución: Los bancos mixtos.....	508
CONCLUSIONES.....	518
Perspectiva científica.....	520

Perspectiva ética y jurídica.....	522
BIBLIOGRAFÍA.....	526
APÉNDICES.....	564
La situación anómala de los bancos de sangre de cordón umbilical en España.....	566
RD 1301/2006.....	571
Decreto 28/2006 de la Comunidad de Madrid.....	573
ÍNDICE.....	602